**ДЗ мамандандырылған сараптау департаменті Фармацевтикалық сараптау басқармасының ІІІ санаттағы сарапшысы**

**Эксперт ІІІ категории Управления фармацевтической экспертизы Департамента специализированной экспертизы ЛС**

**Образование:**

Наличие высшего образования по блоку специальностей: «Здравоохранение и социальное обеспечение (фармация) и (или) «Технические науки и технологии» (химия, биотехнология) и (или) послевузовского образования по блокам специальностей: «Здравоохранение и социальное обеспечение (фармация) и (или) «Технические науки и технологии» (химия, биотехнология).

**Опыт работы:**

Без предъявления требований к стажу работы**.**

**Функциональные обязанности**:

Проведение фармацевтической экспертизы ЛС в соответствии с требованиями; проведение специализированной экспертизы ЛС на предмет их качества при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, с выдачей заключения о безопасности, качестве и эффективности ЛС включающих:

оценку химической безопасности и качества ЛС, влияния вносимых изменений в регистрационное досье на их качество;

оценку состава ЛС и заключение о его рациональности (фармацевтическая разработка), качества лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;

оценку производства ЛС (производственную формулу, технологию производства, контроль в процессе производства, валидацию производственных процессов);

оценку готового продукта (соответствие параметров, указанных в сертификате качества на готовую продукцию описанным методикам контроля качества в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью ЛС, оценку объективности методик контроля качества, адекватности состава и методик контроля качества);

оценку соответствия показателей качества, указанных в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью ЛС организации-производителя, нормативным документам РК, ГФ РК и международным стандартам качества (валидацию аналитических методик);

оценку стабильности ЛС, обоснованности заявленного срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения;

оценку данных по химической, фармацевтической эквивалентности ЛС;

оценку текста инструкции по медицинскому применению ЛС, макетов упаковок, этикеток на предмет соответствия: торгового наименования, МНН (при наличии), состава, формы выпуска и упаковки, условии хранения, транспортирования, срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения, наличия необходимых предупредительных надписей, информации о производителе (наименование, адрес);

оценку проектов макетов упаковок (первичная, вторичная и др.) на предмет соответствия нормативным документам РК и достоверности предоставленных сведений;

оценку состава ЛС на принадлежность к наркотическим средствам, психотропным веществам и прекурсорам, возможности или невозможности извлечения легкодоступным способом подконтрольного вещества в количествах, достаточных для злоупотребления с целью возможности исключения некоторых мер контроля.

Выполнение иных обязанностей в пределах компетенции в соответствии с законодательством РК.

**Резюме (по форме) принимаются по электронной почте** farm@dari.kz

**РЕЗЮМЕ**

Место для фотографии (обязательно)

#

1. **Фамилия**
2. **Имя**
3. **Отчество**
4. **Дата рождения (дд/мм/гг) Место рождения**
5. **Пол**
6. **Национальность Гражданство**
7. **Домашний адрес**

(фактический):

(по прописке):

1. **Телефоны** (дом) (раб) (моб) (факс)
2. **Электронный адрес**
3. **Удостоверение личности (паспорт) выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_**
4. **ИНН**
5. **Образование**

Средне-специальноеНезаконченное высшее Высшее

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Полное название учебного заведения, факультет, отделение** | **Адрес**  | **Год** **поступления** | **Год окончания** | **Специальность, квалификация,****номер диплома или удостоверения** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*(добавлять строки по мере необходимости)*

## Курсы повышения квалификации, семинары, стажировки (за последние 5 лет)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Название учебного заведения** | **Адрес**  | **Год, месяц начала** | **Год, месяц окончания** | **Тема специализации, полученная специальность, сертификат** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*(добавлять строки по мере необходимости)*

1. **Опыт работы (начиная с последнего места работы, перечислите все предыдущие места работы):**

*(добавлять строки по мере необходимости)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Название организации:** **Адрес:****Структурное подразделение:** | **Направление деятельности организации:**  |
| **Название должности:** | **Начало****месяц/год** | **Окончание****месяц/год** | **Должностные обязанности:** **Причина увольнения:** |
|  |  |  |
| **Название организации:** **Адрес:****Структурное подразделение:** | **Направление деятельности организации:**  |
| **Название должности:** | **Начало****месяц/год** | **Окончание****месяц/год\** | **Должностные обязанности:** **Причина увольнения:**  |
|  |  |
| **Название организации:** **Адрес:****Структурное подразделение:** | **Направление деятельности организации:**  |
| **Название должности:** | **Начало****месяц/год** | **Окончание****месяц/год\** | **Должностные обязанности:** **Причина увольнения:**  |
|  |  |
| **Название организации:** **Адрес:****Структурное подразделение:** | **Направление деятельности организации:**  |
| **Название должности:** | **Начало****месяц/год** | **Окончание****месяц/год\** | **Должностные обязанности:** **Причина увольнения:**  |

1. **Языковые навыки** (укажите степень владения:удовлетворительно, хорошо, отлично, свободно)

|  |  |
| --- | --- |
| **Язык** | **Степень владения** |
| чтение | разговорный  | письменный | специальная лексика (укажите) |
| Казахский  |  |  |  |  |
| Русский  |  |  |  |  |
| Английский  |  |  |  |  |
| Другой (укажите) |  |  |  |  |

1. **Ученая степень, ученое звание**
2. **Публикации, научные труды, изобретения, государственные награды, поощрения, грамоты и т.п.**

**16. Навыки работы на компьютере**

16.1 *Операционные системы (перечислить)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

17.2. *Программы (перечислить)*

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Отношение к воинской обязанности и воинское звание**:
2. **Отметки о судимости:**
3. **Водительское удостоверение:**
4. **Готовность к выездам в служебные командировки:**
5. **Семейное положение (перечислите членов семьи, в том числе родителей, с указанием даты рождения, фамилии, имени, отчества)**
6. **Сведения о наличии жилья в городе ………**

 имею, на праве собственности имею служебное жилье

 имею жилье, приравненное к служебному не имею

1. **Вы можете добавить ниже то, что считаете необходимым**

**Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019г.**

**Эксперт ІІІ категории Управления фармацевтической экспертизы Департамента специализированной экспертизы ЛС**

|  |  |
| --- | --- |
| **Критерии** | **Требования** |
| Требования по образованию |  |
| Требования к опыту работы |  |
| Профессиональная компетентность | Должен знать. Конституцию Республики Казахстан, кодекс Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", законы Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", "О противодействии коррупции", "О языках в Республике Казахстан", нормативные правовые акты в области здравоохранения, фармацевтики, критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, порядок функционирования объекта фармацевтической деятельности, критерии оценки деятельности структурного подразделения объекта фармацевтической деятельности, основы логистики, маркетинга и мерчандайзинга, правила оказания первой медицинской помощи, трудовое законодательство, правила и нормы охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной безопасности. |
| **Функциональные обязанности** |  |