Объявление на внешний

конкурс на замещение вакантной должности

**Руководитель Департамента экспертизы МИ**

**Требования к образованию и квалификации кандидатов**:

*-*  Высшее образование по направлению «Здравоохранение и социальное обеспечение». Наличие сертификатов, подтверждающих квалификацию в сфере обращения МИ (по внутреннему и внешнему обучению).

- Стаж работы по специальности не менее 5 лет, в том числе на руководящих должностях не менее 3 лет.

- Наличие сертификата ISO 13485.

- Должен знать и обладать следующими компетенциями:

- Правила работы с программными продуктами: Экспертиза МИ, Государственный реестр МИ, классификатор НМИРК, ИС в сфере обращения МИ.

Международный опыт в сфере обращения МИ.

- Законодательство ЕАЭС и Республики Казахстан в сфере обращения МИ.

- Навыки принятия обоснованных решений.

Соблюдение принципов надлежащей экспертизы GRevP.

* Планирование, координация и организация работы.

- Владение английским языком на уровне, обеспечивающем возможность применения при выполнении должностных обязанностей.

***- Функциональные обязанности****:*

осуществлять руководство и контроль за работой ДЭМИ, направленной на оказание государственной услуги по выдаче заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по результатам экспертных работ при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье МИ;

- осуществлять руководство и контроль за подготовкой и оформлением по результатам начальной экспертизы, специализированной экспертизы и заключения о безопасности, эффективности и качестве МИ итоговых документов в соответствии с требованиями и сроками, установленными действующими нормативными правовыми актами и внутренними нормативными документами Предприятия;

- обеспечивать организацию и проведение заседания Специализированной комиссии в качестве Председателя;

- принимать участие:

на заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения МИ в рамках Евразийского экономического союза и Единого экономического пространства;

в пределах компетенции в осуществлении мер по обеспечению безопасности и качества, отечественных и импортируемых МИ:

в пределах компетенции в разработке и реализации единой государственной политики в области охраны здоровья населения, концепций, стратегий развития фармацевтической и медицинской промышленности, государственных и иных программ, планов развития здравоохранения;

в пределах компетенции в реализации программ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

в разработках научно-методических рекомендаций по проведению методов испытаний и совершенствование методик испытаний при стандартизации МИ;

в пределах компетенции в мероприятиях по предотвращению попадания на рынок фальсифицированных и не соответствующих нормативным документам по стандартизации МИ;

в пределах компетенции в работе по гармонизации применяемых в Республике Казахстан нормативных документов с межгосударственными, международными и нормативными документами зарубежных стран, а также в разработке планов и программ межгосударственной и государственной стандартизации, международном и межотраслевом сотрудничестве в реализации совместных проектов в сфере обращения ЛС и МИ;

в организации проведении рабочих совещаний (круглых столов) семинаров, конференций со специалистами испытательных лабораторий, представителями фармацевтических предприятий;

в разработке проектов законодательных актов, подготовке проектов нормативных правовых актов, нормативных актов, регламентирующих качество, национальных требований к качеству и безопасности МИ в сфере обращения ЛС и МИ;

в подготовке предложений о необходимости изменений, утверждаемых на Предприятии и ее структурных подразделениях процедур, инструкций, положений и другой внутренней нормативной документации, по их пересмотру или отмене.

- обеспечивать в подразделении соответствие должностных инструкций выполняемым работниками обязанностям и своевременно вносить коррективы в должностные инструкции в случаях перемещения, перевода или изменения должностных окладов;

- своевременно предоставлять планы и отчеты руководству в установленном порядке;

- организовать работу данного структурного подразделения к решению задач, возложенных на него в пределах их компетенции;

- проверять деятельность ДЭМИ и давать соответствующие указания;

- требовать от работников качественного и своевременного выполнения работ;

- в пределах своих должностных обязанностей, подписывать направление на оплату экспертных работ;

- осуществлять контроль за деятельностью ДЭМИ с учетом требований СМ и результатов внешних и внутренних аудитов (проверок);

- обеспечивать выполнение мероприятий по СМ в подразделении;

- осуществлять руководство в разработке новых и пересмотре действующих процедур, инструкций, положений и других внутренних документов Предприятия, регулирующие деятельность ДЭМИ или входящую в зону компетенции;

- проводить консультации в пределах своей компетенции;

- своевременно выполнять мероприятия и распоряжения руководства, если они не противоречат законодательству Республики Казахстан и внутренним нормативным документам Предприятия;

- принимать меры по изменению или отмене внутренних актов, изданных с нарушением действующего законодательства Республики Казахстан;

- повышать профессиональный уровень, путем самообразования, а также на курсах, циклах повышения квалификации;

- строго соблюдать условия сохранности коммерческой тайны, а именно:

без согласия руководства не выносить с Предприятия производственную документацию любого рода, даже если она была разработана им самим;

не публиковать, не использовать для выступлений в печати, по радио, телевидению, а также не сообщать или иным образом не передавать сведения о деятельности Предприятия, известные ему в силу служебного положения, без согласия руководства;

- обеспечивать сохранность оборудования и инвентаря, закреплённого за ним;

- соблюдать трудовую дисциплину и правила внутреннего трудового распорядка;

- соблюдать правила техники безопасности, охраны труда и противопожарной безопасности;

- осуществлять иные должностные обязанности, не установленные настоящей должностной инструкцией, но установленные другими внутренними документами Предприятия и (или) входящую в зону компетенции.

При соответствии кандидата вышеуказанным квалификационным требованиям, необходимо подать *следующий перечень документов для рассмотрения Конкурсной комиссии:*

1. *Заявка на участие в конкурсе (согласно форме во вложении);*
2. *Резюме (согласно форме во вложении);*
3. *Копии документов об образовании, сертификаты;*
4. *Копия документа подтверждающий опыт работы;*
5. Справка об отсутствии судимости.
6. Справка о наличии либо отсутствии сведений о совершении коррупционного преступления из Комитета Правовой Статистики и Специальных Учетов (в г. Астана, ул. Жақып Омаров, 60 либо онлайн с помощью ЭЦП через <https://eotinish.kz/>), либо с ЦОНа

Документы необходимо секретарю Конкурсной комиссии БекайдарЖ. (кабинет 420/1, электронный адрес zh.bekaidar@dari.kz, либо a.abdildina@dari.kz) **до 06 мая 2025 года.**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

С уважением,

**Жаннурайым Бекайдар**

Специалист I категории

Управления по работе с персоналом