


OFERTY DO	WYMIAR ETATU	STANOWISKA	STATUS	DODATKOWE
20 sierpnia 2018	1	1	archiwalny	

Dyrektor Generalny poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

naczelnik wydziału

w Wydziale ds. Jakości Produktów Leczniczych w Departamencie Nadzoru

MIEJSCE WYKONYWANIA PRACY:

Warszawa

ADRES URZĘDU:

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa

WARUNKI PRACY

praca biurowa przy komputerze powyżej 4 godz. dziennie; krajowe lub zagraniczne wyjazdy służbowe

Miejsce i otoczenie organizacyjno-techniczne stanowiska pracy:

Stanowisko pracy zorganizowane w pomieszczeniu biurowym wyposażonym w instalację klimatyzacyjną.

Narzędzia i materiały pracy: komputer, urządzenia biurowe (drukarka, kserokopiarka, skaner, niszczarka i inne urządzenia biurowe).

Budynek posiada windę osobową do transportu pionowego, nie posiada podjazdów dla osób niepełnosprawnych, ale jest wyposażony w transporter gąsienicowy typu T09 "ROBY" służący do transportu po schodach wejściowych do budynku osób poruszających się na wózkach inwalidzkich. Pomieszczenia pracy GIF mieszczą się na parterze oraz I i III piętrze budynku.

ZAKRES ZADAŃ

- Kierowanie pracą Wydziału ds. Jakości Produktów Leczniczych w celu zapewnienia prawidłowego, efektywnego i terminowego wykonywania zadań, w tym udzielanie podległym pracownikom merytorycznego wsparcia w rozwiązywaniu problemów.
- Prowadzenie postępowań wyjaśniających w zakresie wad jakościowych produktów leczniczych, w szczególności: analizowanie zgłoszeń wad jakościowych przesłanych przez hurtownie farmaceutyczne, wytwórców produktów leczniczych i podmioty odpowiedzialne; analizowanie protokołów badań produktów leczniczych z jednostek badawczych Państwowego Zakładu Higieny (PZH) i Narodowego Instytutu Leków (NIL); ocena wagi zgłaszanych wad produktów leczniczych oraz przeprowadzanie wstępnej analizy ryzyka; sporządzanie analizy ryzyka na podstawie dostarczonych informacji dotyczących wady jakościowej z uwzględnieniem analizy ryzyka medycznego; kontrola możliwości pozyskania odpowiedników leku w razie decyzji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego; przygotowywanie projektów decyzji GIF w zakresie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego oraz zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego; współpraca z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi (WIF) w zakresie postępowań dotyczących podejrzeń wad jakościowych zgłoszonych przez apteki otwarte i apteki szpitalne; współpraca z Głównym Inspektorem Sanitarnym (GIS), Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), Głównym Lekarzem Weterynarii (GLW), Ministerstwem Zdrowia (MZ), NIL, PZH i innymi w zakresie prowadzonych postępowań.

- Koordynacja procesu wycofywania produktów leczniczych z wadą jakościową na poziomie europejskim, tj. w szczególności: pozyskiwanie informacji o dystrybucji produktów leczniczych, wytworzonych przez polskich wytwórców, obarczonych wadą jakościową na rynki europejskie; przygotowywanie dokumentacji zgodnie z obowiązującą procedurą europejską, w tym analizy ryzyka, analizy bezpieczeństwa medycznego, nadania klasy danej wadzie jakościowej produktu leczniczego; prowadzenie korespondencji (w języku angielskim) z organami kompetentnymi w krajach Unii Europejskiej (EU) i z Europejską Agencją Leków (EMA); przygotowywanie projektów Rapid Alert (RA) dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz przekazywanie RA do organów kompetentnych w krajach UE.
- Koordynowanie przygotowywania projektów umów z NIL i PZH oraz kontrola nad prawidłową realizacją tych umów. Sprawowanie nadzoru nad przygotowywaniem list produktów wytypowanych do badań w ramach kontroli planowej.
- Udział w spotkaniach międzynarodowych grup roboczych związanych z tematyką wad jakościowych produktów leczniczych oraz sfałszowanych produktów leczniczych.
- Udział w pracach legislacyjnych nad projektami aktów prawnych w zakresie podlegającym kompetencjom Departamentu Nadzoru oraz opracowywanie i aktualizacja procedur i instrukcji pozostających we właściwości merytorycznej kierowanego wydziału.

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe farmaceutyczne
- doświadczenie zawodowe: powyżej 5 lat w pracy w aptece lub w hurtowni farmaceutycznej lub w przemyśle farmaceutycznym lub w inspekcji farmaceutycznej
- Znajomość ustawy - Prawo farmaceutyczne
- Znajomość Kodeksu postępowania administracyjnego
- Znajomość rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych
- Znajomość rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej
- Znajomość rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
- Znajomość j. angielskiego na poziomie B2
- Znajomość struktury organizacyjnej i zadań Urzędu
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- doświadczenie zawodowe: powyżej 1 roku w zarządzaniu zespołem ludzkim
- umiejętność zarządzania personelem
- umiejętność organizacji pracy własnej
- odporność na stres
- komunikatywność

DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE

- Życiorys/CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie doświadczenia zawodowego powyżej 5 lat pracy w aptece lub w hurtowni farmaceutycznej lub w przemyśle farmaceutycznym lub w inspekcji farmaceutycznej
- Kopia dokumentu potwierdzającego znajomość j. angielskiego na poziomie B2 (określonego w załączniku nr 2 do Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie sposobu przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego w służbie cywilnej) lub w przypadku braku ww. kopii dokumentu złożenie pisemnego oświadczenia o znajomości j. angielskiego na poziomie B2
- Oświadczenie o posiadaniu obywatelstwa polskiego albo kopia dokumentu potwierdzającego posiadanie

- polskiego obywatelstwa
- Oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych
- Oświadczenie o nieskazaniu prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA DODATKOWE

- kopia dokumentu potwierdzającego niepełnosprawność - w przypadku kandydatek/kandydatów, zamierzających skorzystać z pierwszeństwa w zatrudnieniu w przypadku, gdy znajdą się w gronie najlepszych kandydatek/kandydatów
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania dodatkowego w zakresie doświadczenia zawodowego powyżej 1 roku w zarządzaniu zespołem ludzkim
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru

TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: 20 sierpnia 2018 r.
- Decyduje data: wpływu oferty do urzędu
- Miejsce składania dokumentów:
Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa
z dopiskiem „Naczelnik Wydziału ds. Jakości Produktów Leczniczych”

DANE OSOBOWE - KLAUZULA INFORMACYJNA

Dane osobowe są przetwarzane zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO). Każdy kandydat przystępujący do naboru podaje swoje dane dobrowolnie. Bez podania wymaganych danych osobowych nie będzie możliwy udział w naborze.

- Administrator danych i kontakt do niego: Główny Inspektorat Farmaceutyczny
- Kontakt do inspektora ochrony danych: iod@gif.gov.pl
- Cel przetwarzania danych: przeprowadzenie naboru na stanowisko pracy w służbie cywilnej
- Informacje o odbiorcach danych: dane osobowe nie będą powierzone innym podmiotom
- Okres przechowywania danych: czas niezbędny do przeprowadzenia naboru na stanowisko pracy w służbie cywilnej (z uwzględnieniem 3 miesięcy, w których dyrektor generalny urzędu ma możliwość wyboru kolejnego wyłonionego kandydata, w przypadku, gdy ponownie zaistnieje konieczność obsadzenia tego samego stanowiska)
- Uprawnienia:
 - prawo żądania od administratora danych dostępu do danych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania tych danych, a także prawo do przeniesienia danych; żądanie w tej sprawie można przesłać na adres kontaktowy administratora danych, podany powyżej
 - prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego
- Podstawa prawna przetwarzania danych: art. 22¹ Kodeksu pracy oraz art. 26 i nast. ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej w zw. z art. 6 ust. 1 lit. c RODO
- Inne informacje: podane dane nie będą podstawą do zautomatyzowanego podejmowania decyzji; nie będą też profilowane

INNE INFORMACJE:

W miesiącu poprzedzającym datę upublicznienia ogłoszenia wskaźnik zatrudnienia osób niepełnosprawnych w

urzędzie, w rozumieniu przepisów o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, nie wynosi co najmniej 6%.

Nasz urząd jest pracodawcą równych szans i wszystkie aplikacje są rozważane z równą uwagą bez względu na płeć, wiek, niepełnosprawność, rasę, narodowość, przekonania polityczne, przynależność związkową, pochodzenie etniczne, wyznanie, orientację seksualną czy też jakąkolwiek inną cechę prawnie chronioną.

Oferty otrzymane po terminie zostaną uznane za niespełniające wymagań formalnych (decyduje data wpływu do Urzędu).

Przed złożeniem aplikacji prosimy o zapoznanie się z informacjami zamieszczonymi na stronie www.gif.gov.pl w zakładce Urząd / Praca i praktyki w GIF/ Informacje dla kandydatów.

Uwagi dotyczące wymaganych dokumentów i oświadczeń:

- życiorys i list motywacyjny muszą być własnoręcznie podpisane,
 - wymagane oświadczenia muszą być opatrzone datą i własnoręcznie podpisane,
 - dokumentem potwierdzającym wykształcenie jest kopia dyplomu lub zaświadczenie z uczelni,
 - w przypadku ukończenia studiów wyższych lub uzyskania tytułu zawodowego na uczelni zagranicznej, prosimy o dołączenie do aplikacji kopii potwierdzenia uznania dyplomu przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego lub nostryfikacji dyplomu,
 - w przypadku przedstawienia dokumentów w języku obcym należy dołączyć również ich tłumaczenie na język polski dokonane przez tłumacza przysięgłego,
 - w przypadku kandydatów, którzy nie przedstawią kopii certyfikatu językowego na wymaganym w ogłoszeniu poziomie, zostanie przeprowadzony sprawdzian znajomości j. angielskiego, pod warunkiem złożenia pisemnego oświadczenia o znajomości języka na poziomie wskazanym w ogłoszeniu, tj. B2
 - spełnienie wymagania w zakresie długości doświadczenia zawodowego należy udokumentować kopiami dokumentów jednoznacznie potwierdzającymi zamknięty okres świadczenia pracy (m.in. kopiami świadectw pracy, zaświadczeń o zatrudnieniu, zaświadczeń potwierdzających świadczenie pracy w ramach umów cywilnoprawnych lub wolontariatu/staży/praktyk, wydrukiem z CEIDG).
- Umowy o pracę, umowy cywilnoprawne nie są dokumentami potwierdzającymi okresy doświadczenia zawodowego.
- aplikacje powinny zawierać adres e-mail oraz numer telefonu.

Uwaga! Weryfikacja spełnienia przez kandydatki/kandydatów wymagań formalnych dokonana zostanie na podstawie dokumentów wymienionych w części "dokumenty i oświadczenia niezbędne". W związku z tym podkreślamy, że kompletne aplikacje to takie, które zawierają wszystkie wymagane dokumenty i własnoręcznie podpisane oświadczenia.

Kandydaci spełniający wymagania formalne zostaną zakwalifikowani do dalszych etapów naboru, o czym zostaną powiadomieni e-mailem (w razie braku możliwości kontaktu drogą elektroniczną - telefonicznie).

Osoby, których oferty zostaną rozpatrzone negatywnie nie będą o tym informowane.

Po zakończeniu naboru oferty kandydatów niezatrudnionych zostaną komisyjnie zniszczone.

Do składania dokumentów zachęcamy również osoby niepełnosprawne spełniające wymagania określone w niniejszym ogłoszeniu.

WAŻNA INFORMACJA: Przed zawarciem umowy o pracę na powyższym stanowisku kandydat zobowiązany będzie do złożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów zgodnie z art. 114 a ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Dodatkowe informacje można uzyskać pod numerem tel. (22) 44-10-734 lub 735.

LEGENDA

**Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami**

Ogłoszenie z tym symbolem oznacza, że pierwszeństwo w zatrudnieniu mają osoby z niepełnosprawnościami, które spełniają wszystkie następujące warunki:

- złożyły w terminie ofertę wraz z dokumentem potwierdzającym niepełnosprawność,
- spełniają warunki wymienione w ogłoszeniu,
- po rekrutacji znalazły się w gronie najlepszych kandydatów.