


OFERTY DO	WYMIAR ETATU	STANOWISKA	STATUS	DODATKOWE
<b>08</b> września 2017	1	1	archiwalny	

Dyrektor Generalny poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

## specjalista

do spraw: inspektor ds. wytwarzania  
w Departamencie Inspekcji ds. Wytwarzania

### 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, narażenie na działanie niebezpiecznych substancji w kontrolowanych zakładach, częste podróże służbowe krajowe i zagraniczne.

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 gąsiennicowy typu T09 "ROBY" służący do transportu po schodach wejściowych do budynku osób poruszających się na wózkach inwalidzkich. Pomieszczenia pracy GIF mieszczą się na parterze, I, II oraz III piętrze budynku

## ZAKRES ZADAŃ

- Udział w inspekcjach u przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem, importem, dystrybucją substancji czynnych, w tym w szczególności: dotyczących warunków wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych; dotyczących kontrolowania warunków wytwarzania substancji czynnych do wytwarzania środków odurzających, prekursorów, substancji psychotropowych oraz udział w ich zabezpieczeniu; na wniosek podmiotu w zakresie oceny warunków wytwarzania substancji pomocniczych; w innych, zgodnie ze wskazaniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego, także w obszarze wytwarzania i importu produktów leczniczych.
- Opracowywanie części raportów z przeprowadzonych inspekcji ze szczególnym uwzględnieniem stwierdzonych niezgodności i odniesienie ich do przepisów prawa w celu realizacji zadań ustawowych GIF oraz wstępna akceptacja Harmonogramu Działań Naprawczych (HDN), a także udział w przygotowywaniu projektów decyzji dotyczących: nakazu usunięcia stwierdzonych niezgodności, unieruchomienia wytwórni lub jej części.
- Prowadzenie oceny formalnej i merytorycznej dokumentacji przedsiębiorców wnioskujących o udzielenie wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów lub Dystrybutorów Substancji Czynnych

(KRWIDSCz), opiniowanie warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych w związku z wnioskiem o udzielenie/zmianę wpisu do KRWIDSCz oraz przygotowywanie zaświadczeń GIF w zakresie udzielenia/zmiany wpisu do KRWIDSCz w celu realizacji zadań ustawowych GIF.

- Wnioskowanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie: udzielenia/zmiany/skreślenia lub odmowy udzielenia wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych; wydania/nie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania (DPW)/Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Substancji Czynnych (DPD) dla substancji czynnych w celu realizacji zadań ustawowych GIF.
- Pobieranie prób substancji czynnych od wytwórców substancji czynnych w celu wykonania badań potwierdzających jakość.
- Opiniowanie aktów prawnych i wnioskowanie o zmiany w przepisach prawa dotyczących wytwarzania/importu/dystrybucji substancji czynnych w celu dostosowania przepisów prawa narodowego do wymagań EU. Analizowanie przepisów prawa, procedur, wytycznych w języku angielskim.

## WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe z następujących dziedzin nauki:  
farmacja, medycyna, weterynaria, biotechnologia, biologia, inżynieria chemiczna, chemia, mikrobiologia, technologia farmaceutyczna lub studia drugiego stopnia w zakresie informatyki lub informatyki i ekonometrii
- staż pracy:
- min. 5-letni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych, w instytutach badawczych, laboratoriach analityczno-kontrolnych i u przedsiębiorców posiadających zezwolenia na prowadzenie prac laboratoryjnych lub wytwarzanie związane z produktami leczniczymi lub substancjami czynnymi lub prowadzącymi badania naukowe w tym zakresie
- znajomość ustawy Prawo farmaceutyczne
- znajomość Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
- znajomość Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych
- znajomość Kodeksu postępowania administracyjnego
- znajomość struktury organizacyjnej i zadań Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

## WYMAGANIA DODATKOWE

- podejmowanie decyzji i odpowiedzialność
- skuteczna komunikacja
- myślenie analityczne
- radzenie sobie z presją
- ukończone szkolenie z zakresu prowadzenia audytów
- powyżej 1 roku doświadczenia w przedsiębiorstwie w obszarze związanym z wytwarzaniem produktów leczniczych lub substancji czynnych
- znajomość języka angielskiego na poziomie komunikatywnym

## 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 / stażu pracy
- Oświadczenie o posiadaniu obywatelstwa polskiego albo kopia dokumentu potwierdzającego posiadanie polskiego obywatelstwa
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru
- 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 doświadczenie powyżej 1 roku w przedsiębiorstwie w obszarze związanym z wytwarzaniem produktów leczniczych lub substancji czynnych
- kopia dokumentu potwierdzającego ukończenie szkolenia z zakresu prowadzenia audytów

## TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: 08 września 2017 r.
- Decyduje data: wpływu oferty do urzędu
- Miejsce składania dokumentów:  
Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Senatorska 12  
00-082 Warszawa  
z dopiskiem „specjalista - inspektor ds. wytwarzania w Wydziale ds. Zapewnienia Jakości Inspekcji w Departamencie Inspekcji ds. Wytwarzania"

## 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 nie będą rozpatrywane. W przypadku przesłania oferty drogą pocztową decyduje data wpływu do urzędu.

Przed złożeniem aplikacji prosimy o zapoznanie się z informacjami zamieszczonymi na stronie [www.gif.gov.pl](http://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,
- 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.

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 telefonicznie lub e-mailem. Osoby, których oferty zostaną rozpatrzone negatywnie nie będą o tym informowane.

Oferty osób niezakwalifikowanych zostaną komisyjnie zniszczone po zakończeniu procedury naboru. Do składania dokumentów zachęcamy również osoby niepełnosprawne.

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.