


OFERTY DO	WYMIAR ETATU	STANOWISKA	STATUS	DODATKOWE
08 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 lub importem produktów leczniczych dla ludzi i zwierząt w celu realizacji zadań ustawowych GIF, w tym w szczególności dotyczących warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych niesterylnych i badanych produktów leczniczych niesterylnych; dotyczących warunków wytwarzania, przetwarzania i przerobu środków odurzających, prekursorów i substancji psychotropowych oraz udział w ich zabezpieczeniu; dotyczących udzielenia opinii o lokalu dla wytwórców produktów leczniczych zawierających substancje kontrolowane; w innych, zgodnie ze wskazaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
- 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.
- Wnioskowanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie: udzielenia/zmiany/cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych niesterylnych;

wydania/nie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania (DPW) dla produktów leczniczych w celu realizacji zadań ustawowych GIF.

- Nadzór nad podległą grupą podmiotów, a w szczególności: ocena dokumentacji i opiniowanie warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych w związku z wnioskiem o udzielenie/zmianę zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych niesterylnych; okresowe planowanie inspekcji; prowadzenie korespondencji z podległymi podmiotami i archiwizacja dokumentacji, śledzenia i analiza wstrzymań i wycofań produktów leczniczych u danego wytwórcy/importera w celu udzielania wszystkich informacji GIF w zakresie zmian u danego wytwórcy/importera.
- Pobieranie od wytwórców lub importerów prób produktów leczniczych w celu wykonania badań potwierdzających jakość produktu leczniczego.
- Przygotowywanie opinii odnośnie osób wykwalifikowanych wytwórców i importerów w celu zakwalifikowania wskazanego przez podmiot pracownika jako osoby wykwalifikowanej.
- Opiniowanie aktów prawnych i wnioskowanie o zmiany w przepisach prawa dotyczących wytwarzania lub importu produktów leczniczych 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. Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Niesterylnych 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 cechą 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 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.