


OFERTY DO	WYMIAR ETATU	STANOWISKA	STATUS	DODATKOWE
24 listopada 2017	1	1	archiwalny	

Dyrektor Generalny poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

specjalista

do spraw: jakości produktów leczniczych
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 I i II oraz III piętrze budynku.

ZAKRES ZADAŃ

- Prowadzenie postępowań wyjaśniających w zakresie wad jakościowych produktów leczniczych, w tym: analiza zgłoszeń wad jakościowych przesłanych przez hurtownie farmaceutyczne, wytwórców produktów leczniczych i podmioty odpowiedzialne; analiza protokołów badań produktów leczniczych z jednostek badawczych Państwowego Zakładu Higieny (PZH) i Narodowego Instytutu Leków (NIL); prowadzenie korespondencji oraz współpraca z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi (WIF) w zakresie postępowań dotyczących podejrzeń wad jakościowych zgłoszonych przez apteki otwarte i apteki szpitalne; ocena wagi zgłaszanych wad produktów leczniczych oraz w określonych przypadkach, przeprowadzanie wstępnej analizy ryzyka; kontrola możliwości pozyskania odpowiedników leku w razie decyzji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego; prowadzenie korespondencji wyjaśniającej z podmiotami odpowiedzialnymi/wytwórcami/hurtowniami, w celu uzyskania informacji o przyczynach i skutkach powstałych wad; sporządzenie analizy ryzyka na podstawie dostarczonych informacji dotyczących wady jakościowej z uwzględnieniem analizy ryzyka medycznego; w uzasadnionych przypadkach przygotowanie projektów decyzji GIF w zakresie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego oraz zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego; 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.

- Analiza przychodzących zgłoszeń Rapid Alert (dalej: RA) pod kątem wydania decyzji na terytorium RP, tj.: ustalanie czy produkt jest zarejestrowany na terenie RP; prowadzenie korespondencji (w języku angielskim) z organami kompetentnymi w krajach UE i z Europejską Agencją Leków (EMA), celem uzyskania szczegółowych informacji; w uzasadnionych przypadkach przygotowanie projektów decyzji GIF w zakresie wycofania z obrotu produktu leczniczego na terenie RP.
- Udział w procesie wycofywania produktów leczniczych z wadą jakościową na poziomie europejskim, tj.: pozyskanie informacji od polskich wytwórców o dystrybucji produktów leczniczych przez nich wytworzonych na rynki europejskie a obarczonych wadą jakościową; przygotowanie 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); przygotowanie projektu Rapid Alert (RA) dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego; przekazanie RA do organów kompetentnych w krajach UE.
- Współpraca z organizacjami krajowymi i międzynarodowymi (m. in. EMA, Europejski Dyrektoriat Jakości Leków EDQM), w zakresie sprawowania nadzoru nad jakością produktów leczniczych oraz przygotowanie projektów wystąpień do innych organów administracji publicznej w zakresie prowadzonych spraw.
- Udział w wyjazdowych spotkaniach międzynarodowych grup roboczych trudniących się tematyką wad jakościowych produktów leczniczych oraz leków sfałszowanych.
- Udział w opracowywaniu i aktualizacji procedur oraz instrukcji w zakresie działania Departamentu Nadzoru. Udział w pracach nad projektami aktów prawnych oraz ich zmianami w zakresie podlegającym kompetencjom Departamentu Nadzoru.

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe z następujących dziedzin: farmacja, medycyna, chemia, biotechnologia, inżynieria chemiczna, mikrobiologia, technologia farmaceutyczna
- doświadczenie zawodowe: powyżej 1 roku w aptece, hurtowni farmaceutycznej, przemyśle farmaceutycznym lub inspekcji farmaceutycznej
- Znajomość ustawy Prawo farmaceutyczne
- 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 Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej
- Znajomość Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania
- Znajomość Kodeksu postępowania administracyjnego
- Znajomość struktury organizacyjnej i zadań Urzędu
- Znajomość j. angielskiego na poziomie B1
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- odporność na stres
- komunikatywność
- umiejętność pracy w zespole
- umiejętność organizacji pracy własnej

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 1 roku w aptece, hurtowni farmaceutycznej, przemyśle farmaceutycznym lub

inspekcji farmaceutycznej

- 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 znajdują się w gronie najlepszych kandydatek/kandydatów

TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: 24 listopada 2017 r.
- Decyduje data: wpływu oferty do urzędu
- Miejsce składania dokumentów:
Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa
z dopiskiem „Specjalista ds. jakości produktów leczniczych”

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 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.