


OFERTY DO	WYMIAR ETATU	STANOWISKA	STATUS	DODATKOWE
<b>05</b> marca 2019	1	1	archiwalny	

Dyrektor Generalny poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

## specjalista

do spraw: inspektor ds. wytwarzania  
w Wydziale ds. Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Sterylnych

### 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; częste wyjazdy służbowe; zagrożenie korupcją; permanentna obsługa klientów zewnętrznych; częste reprezentowanie urzędu na zewnątrz.

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

- Udział w inspekcjach u przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub importem produktów leczniczych dla ludzi i zwierząt w celu realizacji zadań ustawowych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF), w tym w szczególności dotyczących warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych sterylnych i badanych produktów leczniczych sterylnych; 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 wskazaniami 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 opinii dot. 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 sterylnych; wydania/nie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania (certyfikatu GMP) 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 sterylnych; okresowe planowanie inspekcji; prowadzenie korespondencji z podległymi podmiotami i archiwizacja dokumentacji, śledzenie 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 spełnienia wymagań przez Osobę Wykwalifikowaną wytwórcy lub importera oraz Osobę Kompetentną u posiadaczy zgody.
- 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: farmacji, medycyny, weterynarii, biologii, biotechnologii, inżynierii chemicznej, chemii, mikrobiologii, technologii farmaceutycznej lub studia drugiego stopnia w zakresie informatyki lub informatyki i ekonometrii
- staż pracy: minimum 5 lat stażu 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 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego
- 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 przedsiębiorstwie w obszarze związanym z wytwarzaniem produktów leczniczych lub substancji czynnych
- Znajomość języka angielskiego na poziomie B1
- Podejmowanie decyzji i odpowiedzialność
- Skuteczna komunikacja
- Myślenie analityczne
- Radzenie sobie z presją

## DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE

- CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie co najmniej 5 lat stażu 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

- 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 powyżej 1 roku pracy doświadczenie w przedsiębiorstwie w obszarze związanym z wytwarzaniem produktów leczniczych lub substancji czynnych
- Kopia zaświadczenia (certyfikatu) potwierdzającego znajomość j. angielskiego na poziomie B1
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru

## TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: 05 marca 2019 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 Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Sterylnych”

## 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. 22<sup>1</sup> 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](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,
- w przypadku kandydatów, którzy nie przedstawią kopii certyfikatu językowego na wymaganym w ogłoszeniu poziomie, zostanie przeprowadzony sprawdzian znajomości j. angielskiego,
- spełnienie wymagania w zakresie długości doświadczenia zawodowego/ stażu pracy należy udokumentować kopiami dokumentów jednoznacznie potwierdzającymi zamknięty okres świadczenia pracy (m.in. kopiami świadectw pracy, zaświadczeń o zatrudnieniu).

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.