

Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie

00-082 Warszawa Ul. Senatorska 12

Ogłoszenie nr 107169 / 29.09.2022

Starszy Specjalista

Do spraw: jakości produktów leczniczych w Wydziale ds. Jakości Produktów Leczniczych w Departamencie Inspekcji ds. Wytwarzania

#administracja publiczna #farmacja #produkty lecznicze i biobójcze/wyroby medyczne

Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami



Liczba stanowisk

1

Wymiar etatu

1

Status

koniec naboru

Miejsce pracy

Warszawa
Ul. Senatorska 12

Ważne do

14 października
2022 r.

Czym będziesz się zajmować

Osoba na tym stanowisku:

- Prowadzi postępowania wyjaśniające w zakresie wad jakościowych produktów leczniczych, w tym: analizuje zgłoszenia wad jakościowych przesłanych przez hurtownie farmaceutyczne, wytwórców produktów leczniczych i podmioty odpowiedzialne; analizuje protokoły badań produktów leczniczych z jednostek badawczych Państwowego Zakładu Higieny (PZH) i Narodowego Instytutu Leków (NIL); prowadzi korespondencję oraz współpracuje z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi (WIF) w zakresie postępowań dotyczących podejrzeń wad jakościowych zgłoszonych przez apteki otwarte i apteki szpitalne; ocenia wagę zgłaszanych wad produktów leczniczych oraz w określonych przypadkach, przeprowadza wstępną analizę ryzyka; kontroluje możliwości pozyskania odpowiedników leku w razie decyzji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego; prowadzi korespondencję wyjaśniającą z podmiotami odpowiedzialnymi/wytwórcami/hurtowniami, w celu uzyskania informacji o przyczynach i skutkach powstałych wad; sporządza analizę ryzyka na podstawie dostarczonych informacji dotyczących wady jakościowej z uwzględnieniem analizy ryzyka medycznego; w uzasadnionych przypadkach przygotowuje projekty decyzji GIF w zakresie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego oraz zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego; współpracuje 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.
- Koordynuje proces wycofywania produktów leczniczych z wadą jakościową na poziomie europejskim, tj. pozyskuje informacje o dystrybucji produktów leczniczych, wytworzonych przez polskich wytwórców, obarczonych wadą jakościową na rynki europejskie, przygotowuje dokumentację zgodnie z obowiązującą procedurą europejską, w tym analizy ryzyka, analizy bezpieczeństwa medycznego, nadania klasy danej wadzie jakościowej produktu leczniczego; przygotowuje projekt Rapid Alert (RA) dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego; przekazuje RA do organów kompetentnych w krajach UE.
- Bierze udział w pracach legislacyjnych nad projektami aktów prawnych w zakresie podlegającym kompetencjom

Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania oraz opracowuje i aktualizuje procedury i instrukcje leżące we właściwości merytorycznej Departamentu.

- Współpracuje z organizacjami krajowymi i międzynarodowymi (m. in. EMA, Europejski Dyrektoriat Jakości Leków EDQM), w zakresie sprawowania nadzoru nad jakością produktów leczniczych oraz przygotowuje projekty wystąpień do innych organów administracji publicznej w zakresie prowadzonych spraw.
- Analizuje przychodzące RA pod kątem wydania decyzji na terytorium RP, tj. ustala czy produkt jest zarejestrowany na terenie RP; prowadzi korespondencję (w języku angielskim) z organami kompetentnymi w krajach UE i z Europejską Agencją Leków (EMA), celem uzyskania szczegółowych informacji; w uzasadnionych przypadkach przygotowuje projektów decyzji GIF w zakresie wycofania z obrotu produktu leczniczego na terenie RP.
- Bierze udział w wyjazdowych spotkaniach międzynarodowych grup roboczych trudniących się tematyką wad jakościowych produktów leczniczych oraz leków sfałszowanych.

Kogo poszukujemy

Potrzebne ci będą (wymagania niezbędne)

- Wykształcenie: wyższe z następujących dziedzin nauki: farmacja, medycyna, weterynaria, biologia, biotechnologia, inżynieria chemiczna, chemia, mikrobiologia, technologia farmaceutyczna
- Doświadczenie zawodowe co najmniej 2 lata w obszarze farmacji
- Znajomość przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne
- Znajomość przepisów Ustawy Kodeks postępowania administracyjnego
- Znajomość przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych
- Znajomość przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
- Znajomość struktury organizacyjnej i zadań Urzędu
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

Dodatkowym atutem będzie (wymagania dodatkowe)

- Doświadczenie zawodowe co najmniej 1 rok w obszarze administracji publicznej
- umiejętność organizacji pracy własnej
- umiejętność pracy w zespole
- odporność na stres
- komunikatywność
- umiejętność myślenia analitycznego
- znajomość języka angielskiego na poziomie B1

Co oferujemy

- Stabilne zatrudnienie na umowę o pracę
- Regularnie wypłacane wynagrodzenie
- Dodatek za wysługę lat (powyżej 5 lat) od 5 do 20% wynagrodzenia w zależności od udokumentowanego stażu pracy
- Ruchomy czas pracy
- „Trzynaste” wynagrodzenie
- Wypłaty z funduszu nagród – uzależnione od wyników pracy
- Dofinansowanie do wypoczynku pracowników
- Dofinansowanie do wypoczynku dzieci pracowników

- Możliwość udziału w szkoleniach
- Możliwość refundacji kosztów nauki języka i studiów podyplomowych
- Dofinansowanie do zakupu okularów korekcyjnych do pracy przy komputerze
- Możliwość wykupienia dodatkowego ubezpieczenia na życie
- Możliwość wyjścia w celu załatwienia ważnej sprawy
- Dogodną lokalizację (dojazd metrem, liniami tramwajowymi i autobusowymi)
- Wsparcie na etapie wdrażania do pracy
- Pracę w przyjaznej atmosferze oraz współpracę z gronem wysoko wykwalifikowanych specjalistów,
- Możliwość częściowego świadczenia pracy w formie telepracy.

Dostępność

- Nasz urząd jest pracodawcą równych szans. Aplikacje rozważane są 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.
- Jako osoba z niepełnosprawnością możesz skorzystać z pierwszeństwa w zatrudnieniu – złóż wówczas kopię dokumentu potwierdzającego niepełnosprawność.
W miesiącu poprzedzającym datę upublicznienia ogłoszenia wskaźnik zatrudnienia osób niepełnosprawnych w urzędzie, w rozumieniu przepisów ustawy o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, był mniejszy niż 6%.
- Na wniosek kandydata zapewniamy dostępność według jego indywidualnej potrzeby.

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.

Dodatkowe informacje

- Jeśli zostaniesz zakwalifikowany do kolejnego etapu, powiadomimy Cię o tym mailowo (lub telefonicznie – jeżeli nie podałeś adresu e-mail).
- Oświadczenia podpisz odręcznie i wstaw datę ich sporządzenia.
- Oferty kandydatów, którzy nie zostali zatrudnieni, zniszczymy po 3 miesiącach od zakończenia naboru. Do tego czasu będzie można je odebrać w urzędzie (ale nie odeślemy ich).
- Nie rozpatrzemy oferty, którą otrzymamy po terminie. Dotyczy to też uzupełniania ofert.
- Kompletna aplikacja to taka, która zawiera wszystkie wymagane dokumenty i własnoręcznie podpisane oświadczenia.
- Do dokumentów sporządzonych w języku obcym dołącz kopie ich tłumaczenia na język polski sporządzone przez tłumacza przysięgłego.
- Nie przysyłaj wszystkich dokumentów, które uznasz, że mogą Ci pomóc w naborze. Prześlij tylko te, których

wymagamy lub zalecamy.

- Zwróć uwagę na warunki pracy, które wskazaliśmy w ogłoszeniu – rzetelnie oceń, czy odpowiada Ci taka praca.
- Złożone przez Ciebie dokumenty zweryfikujemy pod względem formalnym na podstawie zapisów ogłoszenia dotyczących wymaganych i dodatkowych dokumentów.
- 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 O GIF/Kariera/Ogłoszenia o wolnych stanowiskach.
- **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 należy udokumentować kopiami dokumentów jednoznacznie potwierdzających 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".**
- 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.

Twoja aplikacja musi zawierać (dokumenty niezbędne)

- CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie doświadczenia zawodowego powyżej 2 lat w obszarze farmacji
- Oświadczenie o posiadaniu obywatelstwa polskiego
- Oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych
- Oświadczenie o nieskazaniu prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

Dołącz, jeśli posiadasz (dokumenty 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
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania dodatkowego w zakresie doświadczenia zawodowego powyżej 1 roku w w obszarze administracji publicznej
- Kopia dokumentu potwierdzającego znajomość j. angielskiego na poziomie B1

Aplikuj do: 14 października 2022

W formie papierowej na adres: **Główny Inspektorat Farmaceutyczny**
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa
z dopiskiem „Starszy specjalista w Wydziale ds. Jakości Produktów Leczniczych w DIW”

lub elektronicznie poprzez ePUAP

Więcej o pracy na stronie urzędu: <https://www.gov.pl/web/gif/kariera>

- Dokumenty należy złożyć do: **14.10.2022**
- Decyduje data: **wpływu oferty do urzędu**

Przetwarzanie danych osobowych

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).

- 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 oraz archiwizacja dokumentów po przeprowadzeniu naboru
- Informacje o odbiorcach danych: dane osobowe nie będą przekazywane 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), a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji
- Uprawnienia:
 1. prawo dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii;
 2. prawo do sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych;
 3. prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych;
 4. prawo do usunięcia danych osobowych;
- żądanie realizacji tych praw należy przesłać w formie pisemnej na adres kontaktowy administratora danych, podany powyżej;
 5. prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego - Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).
- Podstawa prawna przetwarzania danych:
 1. art. 6 ust. 1 lit. b RODO;
 2. art. 22¹ *Kodeksu pracy*, ustawa z dnia 21 listopada 2008 r. o *służbie cywilnej* oraz ustawa z dnia 14 lipca 1983 r. o *narodowym zasobie archiwalnym i archiwach* w zw. z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
 3. art. 6 ust. 1 lit. a RODO oraz art. 9 ust. 2 lit. a RODO.
- Informacje o wymogu podania danych:
Podanie danych osobowych w zakresie wynikającym z art. 22¹ *Kodeksu pracy* oraz ustawy o *służbie cywilnej* (m.in. imię, nazwisko, dane kontaktowe, wykształcenie, przebieg dotychczasowego zatrudnienia, wymagania do zatrudnienia w służbie cywilnej) jest dobrowolne, jednak niezbędne, aby uczestniczyć w procesie naboru na stanowisko pracy w służbie cywilnej.

Podanie innych danych w zakresie nieokreślonym przepisami prawa, zostanie potraktowane jako zgoda na przetwarzanie danych osobowych. Wyrażenie zgody w tym przypadku jest dobrowolne, a zgodę tak wyrażoną można odwołać w dowolnym czasie.

Jeżeli podane dane będą obejmowały szczególne kategorie danych, o których mowa w art. 9 ust. 1 *RODO*, konieczna będzie wyraźna zgoda na ich przetwarzanie, która może zostać odwołana w dowolnym czasie.

- Inne informacje: podane dane nie będą podstawą do zautomatyzowanego podejmowania decyzji; nie będą też profilowane