

Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie

00-082 Warszawa ul. Senatorska 12

Ogłoszenie nr 132319 / 11.01.2024

Starszy Specjalista

Do spraw: inspektor ds. wytwarzania w Wydziale ds. Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Sterylnych w Departamencie Inspekcji

Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami



Liczba stanowisk

2

Wymiar etatu

1

Status

koniec naboru

Miejsce pracy

Warszawa
ul. Senatorska 12

Ważne do

25 stycznia
2024 r.

Wynagrodzenie zasadnicze

od 7447,53 zł
do 8323,71 zł brutto

Czym będziesz się zajmować

Osoba na tym stanowisku:

- Będzie brała 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.
- Będzie opracowywała raporty 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.
- Będzie wnioskowała 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.
- Będzie nadzorowała podległą grupę podmiotów, a w szczególności będzie: oceniać dokumentację i opiniować warunki 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.
- Będzie pobierała od wytwórców lub importerów prób produktów leczniczych w celu wykonania badań potwierdzających jakość produktu leczniczego.
- Będzie przygotowywać opinie odnośnie spełnienia wymagań przez Osobę Wykwalifikowaną wytwórcy lub importera oraz

Osobę Kompetentną u posiadaczy zgody.

- Będzie opiniować akty prawne i wnioskować o zmiany w przepisach prawa dotyczących wytwarzania lub importu produktów leczniczych w celu dostosowania przepisów prawa narodowego do wymagań EU. Będzie analizować przepisy prawa, procedury, wytyczne w języku angielskim.
- Będzie przygotowywać i aktualizować procedury dla inspektorów zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze europejskich procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji.

Kogo poszukujemy

Potrzebne ci będą (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 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 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

Co oferujemy

- stabilne zatrudnienie na umowę o pracę,
- ruchomy czas pracy,
- częściowe wykonywanie pracy poza siedzibą urzędu "home office",
- regularnie wypłacane wynagrodzenie,
- dodatek za wysługę lat (powyżej 5 lat) od 5 do 20% wynagrodzenia w zależności od udokumentowanego stażu 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,
- 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,

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; 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.

Częste podróże służbowe - przeprowadzanie inspekcji w kraju i za granicą.

Możliwość wykonywania pracy w formie zdalnej.

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/ 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 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".**
- 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.

WAŻNE INFORMACJE:

- 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.
- W służbie cywilnej **nie może być zatrudniona osoba**, która w okresie od dnia 22 lipca 1944 r. do dnia 31 lipca 1990 r. pracowała lub pełniła służbę w organach bezpieczeństwa państwa lub była współpracownikiem tych organów w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów - nie dotyczy kandydatek/kandydatów urodzonych 1 sierpnia 1972 r. lub później. Osoba wybrana do zatrudnienia będzie musiała złożyć oświadczenie lustracyjne, jeśli urodziła się przed 1 sierpnia 1972 r.

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 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, że w okresie od dnia 22 lipca 1944 r. do dnia 31 lipca 1990 r. kandydatka/kandydat nie pracowała/ł, nie pełniła/ł służby w organach bezpieczeństwa państwa i nie była/był współpracownikiem tych organów w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów. Nie dotyczy kandydatek/kandydatów urodzonych 1 sierpnia 1972 r. lub później.
- 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 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

Aplikuj do: 25 stycznia 2024

W formie papierowej w **zamkniętej kopercie** na adres: **Główny Inspektorat Farmaceutyczny**

ul. Senatorska 12

00-082 Warszawa

z dopiskiem „Starszy specjalista - inspektor ds. wytwarzania w Wydziale ds. Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Sterylnych”

lub elektronicznie poprzez ePUAP

Zapraszamy również do kontaktu telefonicznego: **22 44 10 734 i 22 44 10 735**

lub mailowego na adres: **kadry@gif.gov.pl**

- Dokumenty należy złożyć do: **25.01.2024**
- Decyduje data: **wpływu oferty do urzędu**
- Aplikując, oświadczasz, że znana Ci jest treść informacji na temat przetwarzania danych osobowych w naborze

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