

Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie

00-082 Warszawa ul. Senatorska 12

Ogłoszenie nr 143771 / 11.10.2024

Starszy Specjalista

Do spraw: Inspektor ds. Wytwarzania w Wydziale ds. Nadzoru nad Surowcami Farmaceutycznymi

#administracja publiczna #farmacja #prawo

Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami



Liczba stanowisk

Wymiar etatu

Status

Miejsce pracy

Ważne do

1

1

koniec naboru

Warszawa
ul. Senatorska 12

28 października
2024 r.

Czym będziesz się zajmować

Osoba na tym stanowisku:

- Przeprowadza inspekcje u przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub importem surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych dla ludzi i zwierząt, wytwarzaniem/importem /dystrybucją substancji czynnych w celu realizacji zadań ustawowych GIF, w tym w szczególności dotyczących warunków wytwarzania lub importu surowców farmaceutycznych; innych, zgodnie ze wskazaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
- Przeprowadza kontrolę dotyczącą: - warunków wytwarzania, przetwarzania i przerobu środków odurzających, prekursorów i substancji psychotropowych oraz bierze udział w ich zabezpieczeniu; - udziela opinii o lokalu dla wytwórców produktów leczniczych zawierających substancje kontrolowane. Opracowuje protokoły z kontroli.
- Opracowuje raporty z przeprowadzonych inspekcji ze szczególnym uwzględnieniem stwierdzonych niezgodności i odnosi je do przepisów prawa w celu realizacji zadań ustawowych GIF oraz akceptuje Harmonogram Działań Naprawczych (HDN), a także bierze udział w przygotowywaniu projektów decyzji dotyczących: nakazu usunięcia stwierdzonych niezgodności, unieruchomienia wytwórni, importera lub jej części.
- Ocenia formalnie i merytorycznie dokumentację, opiniuje warunki wytwarzania i importu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych w związku z wnioskiem o: udzielenie zezwolenia na wytwarzanie lub import, zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import; udzielenie/zmianę zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych, w celu realizacji zadań ustawowych GIF.
- Przygotowuje opinie do wniosków przedsiębiorców dot. np. udzielenia zezwolenia na wytwarzanie lub import, zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import, wygaszenia zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych, w celu realizacji zadań ustawowych GIF.
- Nadzoruje podległą grupą podmiotów, a w szczególności: planuje inspekcje, ocena formalna i merytoryczna dokumentacji, opiniuje warunki wytwarzania i importu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych w związku z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie lub import, zmiany zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych

- Wnosi do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie: udzielenia/zmiany/cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych, badanych produktów leczniczych; udzielenia/zmiany/cofnięcia lub odmowy udzielenia zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych; wydania/nie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania (DPW) dla produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych, API, badanych produktów leczniczych
- Pobiera próbki produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych lub API od wytwórców w celu wykonania badań potwierdzających jakość.
- Przygotowuje projekty pism, wezwań, zawiadomień w zakresie prowadzonych spraw
- Opiniuje akty prawne i wnosi o zmiany w przepisach prawa dotyczących wytwarzania lub importu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych w celu dostosowania przepisów prawa narodowego do wymagań EU. Analizuje przepisy prawa, procedury, wytyczne w języku angielskim
- Przygotowuje lub aktualizuje 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 zakresu farmacji, medycyny, weterynarii, biologii, biotechnologii, inżynierii chemicznej, chemii, mikrobiologii, technologii farmaceutycznej lub studia drugiego stopnia w zakresie informatyki lub informatyki i ekonometrii
- Doświadczenie zawodowe co najmniej 5 lat 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.
- Ustawy o Przeciwdziałaniu narkomanii
- Znajomość rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
- Znajomość rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych,
- Kodeksu postępowania administracyjnego
- Znajomość struktury organizacyjnej i zadań GIF
- 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.
- 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 przedsiębiorstwie w obszarze związanym z wytwarzaniem produktów leczniczych lub substancji czynnych
- znajomość języka angielskiego na poziomie B2
- umiejętność podejmowanie decyzji i odpowiedzialność
- komunikatywność
- umiejętność analitycznego myślenia
- umiejętność radzenia sobie z presją

Co oferujemy

- Ruchomy czas pracy
- 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
- „Trzynaste” wynagrodzenie
- Wypłaty z funduszu nagród – uzależnione od wyników pracy
- 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.

Dostępność

- 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
- Reprezentacja 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 I i II oraz III piętrze budynku.

Dodatkowe informacje

- 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 przesyłaj 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 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 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.
 - Na wniosek kandydata zapewniamy dostępność według jego indywidualnej potrzeby.
 - **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.
 - **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 doświadczenia zawodowego / stażu pracy
- 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 znajdą się w gronie najlepszych kandydatek/kandydatów
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania dodatkowego w zakresie doświadczenia zawodowego / stażu pracy

Aplikuj do: 28 października 2024

W formie papierowej na adres: **Główny Inspektorat Farmaceutyczny**

ul. Senatorska 12

00-082 Warszawa

z dopiskiem „Starszy specjalista - Inspektor ds. Wytwarzania w Wydziale ds. Nadzoru nad Surowcami Farmaceutycznymi”

lub elektronicznie poprzez ePUAP

- Dokumenty należy złożyć do: **28.10.2024**
- 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