


OFERTY DO	WYMIAR ETATU	STANOWISKA	STATUS	DODATKOWE
<b>17</b> sierpnia 2020	1	1	archiwalny	

Dyrektor Generalny poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

## starszy specjalista

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; praca pod presją czasu; 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, niszcarka i inne urządzenia biurowe).

Budynek posiada windę osobową do transportu pionowego, nie posiada podjazdów dla osób niepełnosprawnych, ale jest wyposażony w transporter gąsiennicowy 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

- Przygotowywanie rocznego planu poboru do badań jakościowych produktów leczniczych oraz planu poboru produktów leczniczych immunologicznych i produktów wykazujących aktywność biologiczną, a także nadzór nad realizacją umowy z jednostkami badawczymi w ramach prowadzonych badań.
- Przygotowywanie projektów decyzji administracyjnych oraz prowadzenie postępowań w zakresie kierowania do badań produktów leczniczych po raz pierwszy dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, przygotowywanie projektów pism kierowanych do wytwórców, importerów i podmiotów odpowiedzialnych, w ramach wykonywanych zadań, także w języku angielskim.
- Prowadzenie postępowań wyjaśniających w zakresie wad jakościowych produktów leczniczych w tym w szczególności: analizowanie zgłoszeń wad jakościowych, w tym współpraca z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi (WIF); analizowanie protokołów badań produktów leczniczych z jednostek badawczych Państwowego Zakładu Higieny (PZH) i Narodowego Instytutu Leków (NIL); ocena wagi zgłaszanych wad produktów leczniczych, przeprowadzenie wstępnej analizy ryzyka, prowadzenie korespondencji wyjaśniającej z podmiotami odpowiedzialnymi/wytwórcami/hurtownikami, sporządzenie analizy ryzyka na podstawie dostarczonej informacji dotyczących wady jakościowej z uwzględnieniem analizy ryzyka medycznego; przygotowanie projektów decyzji GIF w zakresie wstrzymania/wycofania z obrotu oraz zakazu

wprowadzania do obrotu produktu leczniczego; współpraca z Głównym Inspektorem Sanitarnym (GIS), Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), Główny Lekarz Weterynarii (GLW), Ministerstwem Zdrowia (MZ), NIL, PZH i innymi w zakresie prowadzonych postępowań.

- Współpraca z organizacjami krajowymi i międzynarodowymi (m.in. EMA, Europejski Dyrektoriat Jakości Leków EDQM) w zakresie sprawowania nadzoru nad jakością produktów leczniczych oraz przygotowywanie projektów wystąpień do innych organów administracji publicznej oraz jednostek badawczych w zakresie prowadzonych spraw.
- Udział w wyjazdowych spotkaniach międzynarodowych grup roboczych zajmujących się tematyką dotyczącą problemu wad jakościowych produktów leczniczych.
- Udział w opracowywaniu i aktualizacji procedur oraz instrukcji w zakresie zadań Departamentu Nadzoru.

## WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe farmaceutyczne
- doświadczenie zawodowe: powyżej 3 lat w przemyśle farmaceutycznym
- Znajomość ustawy Prawo farmaceutyczne
- Znajomość ustawy Kodeks postępowania administracyjnego
- 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 wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
- 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

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

## 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 doświadczenia zawodowego powyżej 3 lat w przemyśle farmaceutycznym
- Kopia dokumentu potwierdzającego znajomość j. angielskiego na poziomie B1 lub w przypadku braku ww. kopii dokumentu złożenie pisemnego oświadczenia o znajomości j. angielskiego na poziomie B1
- Oświadczenie o posiadaniu obywatelstwa polskiego
- 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

## TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: 17 sierpnia 2020 r.
- Decyduje data: wpływu oferty do urzędu
- Miejsce składania dokumentów:  
Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Senatorska 12  
00-082 Warszawa  
z dopiskiem „Starszy specjalista w Wydziale ds. Jakości Produktów Leczniczych”

## 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).

- Administrator danych i kontakt do niego: Główny Inspektor 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. 22<sup>1</sup> *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. 22<sup>1</sup> *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

## 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.

Naszym Pracownikom 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,
- „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,
- dogodną lokalizację (dojazd metrem, liniami tramwajowymi i autobusowymi),
- wsparcie na etapie wdrażania do pracy,
- pracę w przyjaznej atmosferze.

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 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.
- 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.

Uwaga: Poszczególne etapy naboru mogą być przeprowadzone w formie zdalnej (on-line).

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.