Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie

Ogłoszenie o naborze nr 68177 z dnia 04 września 2020 r.

OFERTY DO	WYMIAR ETATU	STANOWISKA	STATUS	DODATKOWE
18 września 2020	1	1	archiwalny	

Dyrektor Generalny poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

starszy specjalista

do spraw: inspektor ds. wytwarzania
w Wydziale ds. Nadzoru nad Surowcami Farmaceutycznymi

MIEJSCE WYKONYWANIA PRACY:	ADRES URZĘDU:
Warszawa	**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 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

- Przeprowadzanie inspekcji także jako inspektor wiodący u przedsiębiorów zajmujących się wytwarzaniem lub importem surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych dla ludzi i zwierząt w celu realizacji zadań ustawowych GIF, w tym w szczególności dotyczących warunków wytwarzania lub importu surowców farmceutycznych; dotyczących warunków wytwarzania, przetwarzania i przerobu środków odurzających, prekursorów i substancji psychotropowych oraz udział w ich zabezpieczeniu;dotyczacych udzielenia opinii o lokalu dla wytwórców produktów leczniczych zawierających substancje kontrolowane; innych zgodnie ze wskazaniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
- Opracowywanie raportów z przeprowadzonych inspekcji ze szczególnym uwzględnieniem stwierdzonych niezgodności i odniesienie ich do przepisów prawa w celu realizacji zadań ustawowych GIF oraz akceptacja Harmonogramu Działań Naprawczych (HDN), a także udział w przygotowywaniu projektów decyzji dotyczących: nakazu usunięcia stwierdzonych niezgodności, unieruchomienia wytwórni lub jej części.
- Przygotowywanie projektów decyzji w zakresie np. udzelenia zezwolenia na wytwarzanie lub import, zmiany zezwolenia na wytwarzanie/import, wygaszenia zezwolenia na wytwarzanie/import produktów

leczniczych, udzielenia / zmiany zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapiii zaawansowanej - wyjątek szpitalny w celu realizacji zadań ustawowych GIF.
- Ocena formalna i merytoryczna dokumentacji, opiniowanie warunków wytwarzania i improtu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych w związku z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie lub import, zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych.
- Wnioskowanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie: udzelenia/zmiany/cofnięcia lub odmowy udzelenia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych niesterylnych;wydania/ nie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki WYtwarzania (DPW) dla produktów leczniczych w celu realizacji zadań ustawowych GIF.
- Pobieranie od wytwórców lub importerów prób surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych w celu wykonania badań potwierdzających jakość surowca farmaceutycznego, produktu leczniczego.
- Analizowanie przepisów prawa dotyczących wytwarzania lub importu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych oraz wytycznych, także 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 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii
- Znajomość rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego
- Rozporządzenia MZ w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej
- 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

- Znajomość języka angielskiego na poziomie B2
- 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
- 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
- Kopia zaświadczenia (certyfikatu) potwierdzającego znajomość j. angielskiego na poziomie B2

TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: 18 września 2020 r.
- Decyduje data: wpływu oferty do urzędu
- Miejsce składania dokumentów:
  Główny Inspektorat Farmaceutyczny
  ul. Senatorska 12
  00-082 Warszawa
  z dopiskiem „Starszy specjalista - inspektor ds. wytwarzania w Wydziale ds. Nadzoru nad Surowcami Farmaceutycznymi"

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:
- Kontakt do inspektora ochrony danych:
- Cel przetwarzania danych:
  przeprowadzenie naboru na stanowisko pracy w służbie cywilnej oraz archiwizacja dokumentów po przeprowadzeniu naboru
- Informacje o odbiorcach danych:
- 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. 22^1 *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. 22^1 *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 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,
- 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.

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.