

Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie

00-082 Warszawa Ul. Senatorska 12

Ogłoszenie nr 73366 / 20.01.2021

Starszy Specjalista

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

Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami



Nabór zdalny



Liczba stanowisk



Wymiar etatu



Status



Miejsce pracy



Ważne do



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 wskazaniem 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 próby 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 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

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,
- 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 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%.

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.

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 rozpatrzymy 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.
- 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,**
- 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.

UWAGA! Poszczególne etapy naboru mogą być przeprowadzone w formie zdalnej (on-line).

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.

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 prowadzającymi 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

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: 3 lutego 2021

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: **03.02.2021**
- 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:
 - 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. 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