

Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie

00-082 Warszawa Ul. Senatorska 12

Ogłoszenie nr 94508 / 10.03.2022

Starszy Specjalista

Do spraw: inspektor ds. wytwarzania w Wydziale ds. Nadzoru nad Surowcami Farmaceutycznymi w Departamencie Inspekcji ds. Wytwarzania

#administracja publiczna #produkty lecznicze i biobójcze/wyroby medyczne #zdrowie

Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami



Liczba stanowisk

Wymiar etatu

Status

Miejsce pracy

Ważne do

2

1

koniec naboru

Warszawa
Ul. Senatorska 12

24 marca
2022 r.

Czym będziesz się zajmować

Osoba na tym stanowisku:

- Przeprowadza inspekcje także jako inspektor wiodący u przedsiębiorców 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 farmaceutycznych; 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; innych zgodnie ze wskazaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
- 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 lub jej części.
- Przygotowuje projekty decyzji w zakresie np. udzielenia zezwolenia na wytwarzanie lub import, zmiany zezwolenia na wytwarzanie/import, wygaszenia zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych, udzielenia / zmiany zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątek szpitalny w celu realizacji zadań ustawowych GIF.
- Ocenia pod względem formalnym i merytorycznym 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 produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych.
- Wnioskuje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie: udzielenia/zmiany/cofnięcia lub odmowy udzielenia 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.
- Pobiera od wytwórców lub importerów próby surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych w celu wykonania

badan potwierdzających jakość surowca farmaceutycznego, produktu leczniczego.

- Analizuje przepisy prawa dotyczące wytwarzania lub importu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych oraz wytycznych, także w języku angielskim.

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 prowadzającymi 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

Dodatkowym atutem będzie (wymagania dodatkowe)

- Znajomość języka angielskiego na poziomie B2
- Podejmowanie decyzji i odpowiedzialność
- Skuteczna komunikacja
- Myślenie analityczne
- Radzenie 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
- 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
- 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

- 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.

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.
- 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 przesyłaj 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.

Dodatkowe informacje można uzyskać pod numerami tel. 22 44 10 734 lub 735

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

Aplikuj do: 24 marca 2022

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: **24.03.2022**
- 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