

Ogłoszenie 74065 Młodszy Specjalista do spraw badań klinicznych wyrobów medycznych Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Ogłoszenie nr 74065

Data ukazania się ogłoszenia: **04.02.2021**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

**młodszy specjalista
do spraw: badań klinicznych wyrobów medycznych**

w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

Wymiar etatu: 1

Liczba stanowisk pracy: **1**

MIEJSCE WYKONYWANIA PRACY:

Warszawa

ADRES URZĘDU:

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa**

WARUNKI PRACY

Praca biurowa przy komputerze powyżej 4 godzin.

Miejsce i otoczenie organizacyjno-techniczne stanowiska pracy:

Obiekt przy Alejach Jerozolimskich 181 C, niebędący własnością URPLWM i PB, częściowo jest dostosowany do potrzeb osób niepełnosprawnych poruszających się na wózkach inwalidzkich. Szerokość głównych drzwi wejściowych do budynku, drzwi wewnętrznych oraz ciągów komunikacyjnych jest dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych poruszających się przy użyciu wózka inwalidzkiego. Pomieszczenie higieniczno-sanitarne przystosowane do potrzeb osób niepełnosprawnych znajduje się na parterze. Niedostosowanie budynku dotyczy wind. Pomieszczenia Urzędu zlokalizowane są od parteru do VI piętra.

ZAKRES ZADAŃ

- Ocena wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu
-

- medycznego albo na wprowadzanie zmian w takim badaniu, uzyskiwanie opinii ekspertów zewnętrznych na temat takich wniosków i dokumentacji, przygotowywanie projektów decyzji w sprawie takich wniosków, powiadamianie właściwych organów państw członkowskich Komisji Europejskiej o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego
- Prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie wyrobów medycznych i przekazywanie informacji o badaniach klinicznych wyrobów medycznych do bazy EUDAMED
 - Wydawanie zaświadczeń potwierdzających, że wyrób medyczny jest przeznaczony do badania klinicznego, na które Prezes wydał pozwolenie i może być wprowadzony na terytorium RP
 - Gromadzenie i analizowanie informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badań klinicznych na terytorium RP oraz powiadamianie o takich zdarzeniach właściwych organów państw członkowskich
 - Analiza sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego
 - Prowadzenie postępowań w sprawie bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym incydentów medycznych, zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) i notatek bezpieczeństwa
 - Przeprowadzania kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, w tym kontroli dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych, przesłanej na żądanie Prezesa, przeprowadzanie kontroli wyrobu medycznego, jego dokumentacji i warunków używania wyrobu przez świadczeniodawcę
 - Zasięganie opinii organów opiniodawczo-doradczych Prezesa, zlecanie ekspertyz oraz występowania z wnioskiem do konsultantów krajowych i wojewódzkich o wydane opinii na temat wyrobów medycznych.

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe profilowe - wymagany tytuł magistra lub równoważny. Kierunki: farmacja, medycyna, ratownictwo medyczne, położnictwo, pielęgniarstwo, fizjoterapia, biologia.
- Znajomość języka angielskiego na poziomie komunikatywnym
- Znajomość polskich i europejskich przepisów dotyczących wyrobów medycznych
- Umiejętność obsługi programów komputerowych (MS Word, Excel, PowerPoint i Access)
- Komunikatywność, umiejętność argumentowania, analitycznego myślenia, rozwiązywania problemów, umiejętność pracy w zespole oraz w stresie, dobra organizacja pracy
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- Studia podyplomowe lub szkolenie z zakresu badań klinicznych
- Znajomość systemów jakości, umiejętność posługiwania się dokumentacją normalizacyjną
- Dyspozycyjność związania z wyjazdami, prawo jazdy
- Spostrzegawczość, umiejętność słuchania i wyciągania logicznie uzasadnionych wniosków

DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE

- CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych dla celów rekrutacji - do pobrania na stronie <http://bip.urpl.gov.pl> [1] w zakładce praca - druki dla osób ubiegających się o pracę,
- Kwestionariusz osobowy dla osoby ubiegającej się o zatrudnienie według wzoru określonego w załączniku

nr 1 do Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28 maja 1996 r. w sprawie zakresu prowadzenia przez pracodawców dokumentacji w sprawach związanych ze stosunkiem pracy oraz sposobu prowadzenia akt osobowych pracownika (Dz. U. Nr 62, poz. 286 z późn. zm.) do pobrania na stronie <http://bip.urpl.gov.pl> [1]

w zakładce praca – druki dla osób ubiegających się o pracę.

- 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 znajdują się w gronie najlepszych kandydatek/kandydatów
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania dodatkowego w zakresie doświadczenia zawodowego / stażu pracy

TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: **15 lutego 2021 r.**
- Decyduje data: stempla pocztowego / osobistego dostarczenia oferty do urzędu
- Miejsce składania dokumentów:
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
z podaniem numeru ogłoszenia **74065**

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). Każdy kandydat przystępujący do naboru podaje swoje dane dobrowolnie. Bez podania wymaganych danych osobowych nie będzie możliwy udział w naborze.

- Administrator danych i kontakt do niego: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
- Kontakt do inspektora ochrony danych: Inspektor Ochrony Danych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, adres e-mail: iod@urpl.gov.pl [2]
- Cel przetwarzania danych: przeprowadzenie naboru na stanowisko pracy w służbie cywilnej
- Informacje o odbiorcach danych: podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa
- 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)
- Uprawnienia: o prawo żądania od administratora danych dostępu do danych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania tych danych, a także prawo do przeniesienia danych; żądanie w tej sprawie można przesłać na adres kontaktowy administratora danych, podany powyżej o prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego • Podstawa prawna przetwarzania danych: art. 221 Kodeksu pracy oraz art. 26 i nast. ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej w zw. z art. 6 ust. 1 lit. c RODO
- Inne informacje: podane dane nie będą podstawą do zautomatyzowanego podejmowania decyzji; nie będą też profilowane.

INNE INFORMACJE:

Ogłoszenie 74065 Młodszy Specjalista do spraw badań klinicznych wyrobów medycznych

Opublikowany na Biuletyn Informacji Publicznej (<https://archiwumbip.urpl.gov.pl>)

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%.

Metody i techniki naboru:

I etap - formalna weryfikacja dokumentów złożonych przez kandydatkę/ kandydata,

II etap - rozmowa z kandydatką/kandydatem sprawdzająca spełnienie wymagań niezbędnych i dodatkowych

Inne informacje:

Wysokość wynagrodzenia zasadniczego ok. 3 620 zł brutto

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są na test, o czym powiadamiane/powiadamiiani są telefonicznie lub drogą mailową.

Do składania dokumentów zachęcamy osoby niepełnosprawne.

Oferty odrzucone zostaną komisyjnie zniszczone.

Dodatkowe informacje można uzyskać pod nr tel. 22 / 492 11 43.

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.

Uwaga! Weryfikacja spełniania przez kandydatki/kandydatów wymagań formalnych dokonana zostanie na podstawie dokumentów wymienionych w części „wymagane dokumenty i oświadczenia”. W związku z tym podkreślamy, że kompletne aplikacje to takie, które zawierają wszystkie wymagane dokumenty i własnoręcznie podpisane: życiorys, list motywacyjny, oświadczenia, zgodę na przetwarzanie danych osobowych oraz kwestionariusz osobowy.

[Ogłoszenie 74065 Młodszy Specjalista do spraw badań klinicznych wyrobów medycznych Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych.pdf](#) [3]

Źródłowy URL: <https://archiwumbip.urpl.gov.pl/pl/og%C5%82oszenie-74065-m%C5%82odszy-specjalista-do-spraw-bada%C5%84-klinicznych-wyrob%C3%B3w-medycznych-departament>

Odnośniki

[1] <http://bip.urpl.gov.pl>

[2] <mailto:iod@urpl.gov.pl>

[3] <https://archiwumbip.urpl.gov.pl/sites/default/files/Og%C5%82oszenie%2074065%20M%C5%82odszy%20Specjalista%20do%20spraw%20bada%C5%84%20klinicznych%20wyrob%C3%B3w%20medycznych%20Departament%20Nadzoru%20i%20Bada%C5%84%20Klinicznych%20Wyrob%C3%B3w%20Medycznych.pdf>