

## **Ogłoszenie 81015 Ekspert ds. produktów leczniczych w Wydziale Oceny Dokumentacji Chemicznej, Farmaceutycznej i Biologicznej w Departamencie Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych**



### **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 81015**

Data ukazania się ogłoszenia: **09.07.2021 r.**

#### **Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:**

Ekspert ds. produktów leczniczych w Wydziale Oceny Dokumentacji Chemicznej, Farmaceutycznej i Biologicznej w Departamencie Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

#### **Ogłoszenie o naborze w celu zastępstwa nieobecnego członka korpusu służby cywilnej**

#### **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:

Siedziba Urzędu w Al. Jerozolimskich 181 C, która nie jest własnością URPLWM i PB, jest dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych. W ww. obiekcie szerokość drzwi zewnętrznych i wewnętrznych, a także ciągi komunikacyjne oraz dźwigi osobowe zapewniają osobom niepełnosprawnym, a w szczególności poruszającym się na wózkach inwalidzkich dostęp do każdego z sześciu pięter

budynku. Pomieszczenie przeznaczone na toalety jest przystosowane do potrzeb osób niepełnosprawnych i znajduje się w holu na parterze budynku.

#### ZAKRES ZADAŃ

- Ocenianie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej (wraz z uzupełnieniami) złożonej w procesach dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych (z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych) oraz surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych
- Ocenianie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej (wraz z uzupełnieniami) złożonej w procesach zmiany porejestacyjnych (z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych)
- Przygotowanie raportu oceniającego w zakresie ocenianej dokumentacji, będący podstawą do wydania decyzji
- Realizacja prac zleconych przez zwierzchnika związanych z zagadnieniami dotyczącymi jakości produktów leczniczych (z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych) oraz surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych
- Bezpośrednie nadzorowanie oceny dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej prowadzonej przez młodszego eksperta ds. produktów leczniczych
- Ocenianie dokumentacji składanej w ramach odwołań od decyzji Prezesa

#### WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe profilowe (magister farmacji, magister chemii lub pokrewne)
- Doświadczenie zawodowe co najmniej 3 lata i 1 miesiąc w obszarze oceny dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej produktów leczniczych (z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych)
- Bardzo dobra znajomość języka angielskiego
- Komunikatywność, umiejętność pracy w zespole, umiejętność argumentowania, prognozowania, wyszukiwania i korzystania z informacji naukowych, myślenia analitycznego, myślenia syntetycznego, umiejętności redakcyjne, stosowanie prawa narodowego i unijnego w praktyce, rozwiązywania problemów, działania w sytuacjach nieprzewidzianych, działania w sytuacjach stresowych
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

#### WYMAGANIA DODATKOWE

- Wykształcenie: Stopień naukowy doktora nauk farmaceutycznych, chemicznych
- Doświadczenie zawodowe w pracy naukowo-badawczej w obszarze odpowiadającym zakresowi zainteresowań Wydziału

#### 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 / stażu pracy
- Kwestionariusz osobowy dla osoby ubiegającej się o zatrudnienie do pobrania na stronie <http://www.urpl.gov.pl> [1]  
w zakładce praca – druki dla osób ubiegających się o pracę
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru
- 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
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania dodatkowego w zakresie wykształcenia
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania dodatkowego w zakresie doświadczenia zawodowego / stażu pracy

## TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: **15 lipca 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: **81015**

## DANE OSOBOWE - KLAUZULA INFORMACYJNA

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 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 informujemy, że:

1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, adres: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa („Urząd”),

2) w Urzędzie został ustanowiony Inspektor Ochrony Danych – kontakt: [iod@urpl.gov.pl](mailto:iod@urpl.gov.pl) [2],

- 3) Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie udzielonej zgody,
- 4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą upoważnieni pracownicy Urzędu,
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez czas niezbędny do realizacji ww. procesu rekrutacji oraz 3 miesiące po jej zakończeniu,
- 6) posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem,
- 7) ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.

#### 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%.

Metody i techniki naboru:

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

II etap - rozmowa z kandydatką/kandydatem (w tym rozmowa prowadzona w języku angielskim)

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są do kolejnego etapu o czym powiadamiane/powiadamiani są telefonicznie lub drogą mailową.

Do składania dokumentów zachęcamy osoby niepełnosprawne.

Oferty odrzucone zostaną komisyjnie zniszczone.

Dodatkowe informacje można uzyskać pod nr tel. 22 / 49-21-143

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.

produkt%C3%B3w-leczniczych-w-wydziale-oceny-dokumentacji-chemicznej

**Odnosińiki**

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

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