

Jak zostać ekspertem

Kto może zostać ekspertem?

Ekspertem może być osoba, która:

1. korzysta z pełni praw publicznych;
2. posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
3. nie jest skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
4. złożyła wszystkie wymagane oświadczenia;
5. posiada znajomość języka angielskiego w stopniu umożliwiającym swobodne wykonywanie czynności eksperckich;
6. nie jest pracownikiem Urzędu;
7. nie jest współmałżonkiem, krewnym do drugiego stopnia w linii prostej lub bocznej lub powinowatym do drugiego stopnia w linii prostej lub bocznej pracownika Urzędu;
8. posiada:

a. co najmniej stopień naukowy doktora w dziedzinie:

- nauk medycznych i nauk o zdrowiu,
- nauk ścisłych i przyrodniczych,
- nauk inżynieryjno-technicznych,
- nauk rolniczych,
- nauk weterynaryjnych,

lub

b. co najmniej wykształcenie wyższe (uzyskany tytuł zawodowy co najmniej magistra, magistra inżyniera lub równoważny) w dziedzinach nauki wskazanych w lit. a oraz udokumentowane co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w obszarze naukowym lub doświadczenie w zakresie oceny dokumentacji lub badań w obszarze produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub produktów wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG lub technologiach lub materiałach w nich stosowanych, produktów biobójczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych,

lub

c. wyższe wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne wraz ze specjalizacją i co najmniej 5-letnim doświadczeniem klinicznym.

Urząd nie wpisuje na listę ekspertów:

- 1) pracowników zatrudnionych w Urzędzie;
- 2) członków rodzin pracownika zatrudnionego w Urzędzie, tj. żony, męża oraz krewnego lub

powinowatego do drugiego stopnia pokrewieństwa lub powinowactwa;

3) ekspertów, którzy nie złożyli wymaganych oświadczeń.

Co należy zrobić?

1. Osoba zainteresowana wpisem na listę ekspertów wypełnia zgłoszenie na [formularzu](#) [1] do zarządzenia i przesyła go do Urzędu w formie papierowej lub w formie dokumentu podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym na adres: urpl@urpl.gov.pl [2] lub za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP) lub składa w Kancelarii Głównej Urzędu.
2. Nabór kandydatów na ekspertów zewnętrznych odbywa się w trybie ciągłym.

Jak wygląda ocena zgłoszenia?

1. Przekazany formularz zawierający zgłoszenie przekazywany jest przez Kancelarię Główną do właściwego pionu zgodnie z zadeklarowanym w formularzu rodzajem ocenianej dokumentacji. Ocena kandydatów na ekspertów dokonywana jest przez właściwe merytorycznie komórki organizacyjne.
2. Przekazany formularz zawierający zgłoszenie przekazywany jest przez Kancelarię Główną do właściwego członka kierownictwa zgodnie z zadeklarowanym w formularzu rodzajem ocenianej dokumentacji. Ocena kandydatów na ekspertów dokonywana jest przez właściwe merytorycznie komórki organizacyjne.
3. W przypadku, gdy z zadeklarowanych na formularzu rodzajów ocenianej dokumentacji wynika, że do oceny kandydata właściwa jest więcej niż jedna komórka organizacyjna, wskazywana jest wiodąca komórka organizacyjna, pełniąca rolę wnioskującej komórki organizacyjnej, która ocenia kandydata w porozumieniu z innymi właściwymi komórkami organizacyjnymi.
4. W przypadku uzyskania pozytywnej opinii merytorycznej, Wnioskujący kierownik komórki organizacyjnej przekazuje wniosek o wpis na listę ekspertów do właściwego Wiceprezesa w celu akceptacji, a następnie do zaopiniowania przez Biuro Dyrektora Generalnego. Pozytywnie zaopiniowany wniosek przekazywany jest do zatwierdzenia przez Prezesa Urzędu.
5. Kierownik wnioskującej komórki organizacyjnej informuje kandydata na eksperta o sposobie rozpatrzenia zgłoszenia, w tym o wpisie na listę ekspertów, drogą elektroniczną, a w przypadku negatywnego rozpatrzenia zgłoszenia, również o przyczynach odrzucenia kandydatury. Informacja ta przechowywana jest przez właściwą komórkę organizacyjną, która przekazuje jej kopię do Biura Dyrektora Generalnego po zakończeniu współpracy.
6. Od negatywnie rozpatrzonego zgłoszenia nie przysługuje odwołanie. Istnieje możliwość ponownego przesłania formularza, w przypadku usunięcia przyczyn stanowiących podstawę negatywnego rozpatrzenia zgłoszenia.
7. Wpis na listę ekspertów nie jest jednoznaczny z zawarciem lub obowiązkiem zawarcia przez Urząd z ekspertem umowy w przedmiocie oceny dokumentacji.
8. Ekspert zobowiązany jest do pisemnego poinformowania Urzędu w sposób, o którym mowa w ust. 1, o każdym przypadku powstania zmiany w danych zawartych w przesłanym formularzu w terminie 30 dni od jej powstania oraz do potwierdzania aktualności danych na każde wezwanie Urzędu. W zakresie przesłania informacji o zmianie danych stosuje się odpowiednio ust. 1. W przypadku powzięcia informacji o zmianie danych zawartych w formularzu przez właściwą komórkę organizacyjną, zobowiązana jest ona do przekazania niezwłocznie tej informacji do BDG.
9. Lista ekspertów prowadzona jest przez Biuro Dyrektora Generalnego.

Jak zostać ekspertem

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

Odnosniki

[1] <https://bip.urpl.gov.pl/pl/formularze-ekspert%C3%B3w>

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