

89501 - Młodszy specjalista do spraw: nadzoru i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w Departamencie 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 **89501**

Data ukazania się ogłoszenia: **15.12.2021 r.**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

Młodszy specjalista do spraw: nadzoru i bezpieczeństwa 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.

Siedziba Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mieści się w Al. Jerozolimskich 181C, w budynku C kompleksu Adgar, który jest przystosowany do obsługi osób, które mają trudności w poruszaniu się. W budynku znajdują się windy, które umożliwiają dostęp do wszystkich pięter budynku, brak jest barier w postaci progów i wąskich drzwi. Na poziomie 0 w holu budynku znajduje się toaleta przystosowana dla osób niepełnosprawnych ruchowo.

Do budynku i wszystkich jego pomieszczeń można wejść z psem asystującym i psem przewodnikiem.

W budynku nie ma oznaczeń w alfabecie Brajla (poza oznaczeniami przycisków wind) ani oznaczeń kontrastowych lub w druku powiększonym dla osób niewidomych i słabowidzących.

Szczegółowe informacje na temat dostępności Urzędu dla osób z niepełnosprawnościami znajdują się w [deklaracji dostępności](#) [1].

OSOBA NA TYM STANOWISKU

- Prowadzi postępowania w sprawie bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym incydentów medycznych, zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) i notatek bezpieczeństwa, ocenia raporty, weryfikuje podjęte działania, ocenia wykonywane badania, wydaje wytwórcom i autoryzowanym przedstawicielom zalecenia i wytyczne
- Przeprowadza kontrolę wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, w tym kontrolę dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych, przesłanej na żądanie Prezesa, przeprowadza kontrolę wyrobu medycznego, jego dokumentacji i warunków używania wyrobu przez świadczeniodawcę
- Bierze udział w przygotowywaniu projektów decyzji Prezesa w sprawach wyrobów medycznych w szczególności aparatury medycznej i oprogramowania
- Bierze udział w przygotowywaniu wydawanych na wnioski organów celnych opinii Prezesa w sprawach spełnienia przez wyrób medyczny określonych dla niego wymagań
- Współpracuje w zakresie nadzoru rynku wyrobów medycznych z organami wskazanymi w ustawie o wyrobach medycznych, zbiera i analizuje informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobów, zleca wykonanie badań i weryfikacji próbek wyrobów, współpracuje z Komisją Europejską oraz właściwymi organami państw członkowskich i innych państw
- Zasięga opinii organów opiniodawczo-doradczych Prezesa, zleca ekspertyzy oraz występuje z wnioskiem do konsultantów krajowych i wojewódzkich
- Powiadamia prokuratury o podejrzeniu popełnienia przestępstwa określonego w ustawie o wyrobach medycznych

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe profilowe, kierunki : medycyna, ratownictwo medyczne, położnictwo, pielęgniarstwo, fizjoterapia, elektroradiologia, biologia, biotechnologia, mechatronika, elektronika, biomechanika, biocybernetyka lub mechanika
- 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, umiejętność pracy w zespole, umiejętność rozwiązywania problemów, umiejętność pracy w warunkach stresu
- Dobra organizacja pracy, umiejętność planowania zadań i ustalania priorytetów
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- Znajomość systemów jakości

- Dyspozycyjność związana z wyjazdami
- Prawo jazdy
- Umiejętność posługiwania się dokumentacją normalizacyjną
- Spostrzegawczość, umiejętność wyciągania wniosków logicznie uzasadnionych, umiejętność słuchania

DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE

- CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- Kwestionariusz osobowy dla osoby ubiegającej się o zatrudnienie do pobrania na stronie <http://www.urpl.gov.pl> [2] w zakładce praca – druki dla osób ubiegających się o pracę
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru do pobrania na stronie <http://www.urpl.gov.pl> [2] 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 wykształcenia
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania dodatkowego w zakresie doświadczenia zawodowego / stażu pracy

TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: **27 grudnia 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: **89501**

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 [3],
- 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 sprawdzająca spełnienie wymagań niezbędnych i dodatkowych.

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane. Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są rozmowę kwalifikacyjną o czym powiadamiane/powiadamiiani są telefonicznie lub drogą mailową. Do składania dokumentów zachęcamy osoby niepełnosprawne. Oferty odrzucone zostaną komisyjnie zniszczone.

Wysokość wynagrodzenia zasadniczego ok. 4000 zł brutto.

Dodatkowe informacje można uzyskać pod nr tel. 22 / 492 13 54

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.

Źródłowy URL: <https://archiwumbip.urpl.gov.pl/pl/89501-%E2%80%93-m%C5%82odszy-specjalista-do-spraw-nadzoru-i-bezpiecze%C5%84stwa-wyrob%C3%B3w-medycznych-w-departamencie>

Odnośniki

[1] <http://urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/deklaracja-dost%C4%99pno%C5%9Bci>

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

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