

90095 - Ekspert oceniający dokumentację rejestracyjną w Wydziale Oceny Dokumentacji Klinicznej w Departamencie Oceny Dokumentacji Produktów Lekczniczych



Urząd Rejestracji Produktów Lekczniczych, 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 **90095**

Data ukazania się ogłoszenia: **28.12.2021 r.**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

Ekspert Oceniający Dokumentację Rejestracyjną w Wydziale Oceny Dokumentacji Klinicznej w
Departamencie Oceny Dokumentacji Produktów Lekczniczych

Wymiar etatu: 1

Liczba stanowisk pracy: **1**

MIEJSCE WYKONYWANIA PRACY:

Warszawa

ADRES URZĘDU:

**Urząd Rejestracji Produktów Lekczniczych, 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 Lekczniczych, 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

- Ocenia dokumentację kliniczną (wraz z uzupełnieniami) złożoną w procesach dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych (z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych)
- Ocenia dokumentację kliniczną (wraz z uzupełnieniami) złożoną w procesach zmian porejestracyjnych dotyczących produktów leczniczych (z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych)
- Ocenia dokumentację kliniczną (wraz z uzupełnieniami) złożoną w procesie przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych)
- Przygotowuje Raport Oceniający w zakresie ocenianej dokumentacji
- Ocenia pod względem merytorycznym, w zakresie dokumentacji klinicznej, druków informacyjnych produktów leczniczych w związku z procesem dopuszczenia do obrotu, zmiany danych objętych pozwoleniem oraz przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych)
- Realizuje prace zlecone przez zwierzchnika związane z zagadnieniami dotyczącymi skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych (z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych)
- Ocenia dokumentację kliniczną produktów leczniczych (z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych) składanej w ramach odwołań od decyzji Prezesa

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie wyższe: Lekarz, lekarz stomatolog, lekarz weterynarii, farmaceuta, analityk kliniczny.
- Doświadczenie zawodowe - co najmniej 3 lata w obszarze oceny dokumentacji klinicznej produktów leczniczych (z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych)
- Znajomość języka angielskiego na poziomie bardzo dobrym
- umiejętność stosowania prawa narodowego i unijnego w praktyce, wyszukiwania i korzystania z informacji naukowych
- umiejętność myślenia analitycznego, argumentowania, myślenia syntetycznego
- umiejętności redakcyjne
- umiejętność pracy w zespole, umiejętność rozwiązywania problemów, działania w sytuacjach stresowych
- komunikatywność
- umiejętność obsługi programów komputerowych pakietu MS Office
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych

- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- Doświadczenie zawodowe w pracy naukowo-badawczej

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> [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 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: **07 stycznia 2022 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: **90095**

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:

- 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.
- Nie rozpatrzymy oferty, którą nadałeś po terminie. Dotyczy to też uzupełniania ofert.
- Kompletna aplikacja to taka, która zawiera wszystkie wymagane dokumenty i własnoręcznie podpisane oświadczenia.
- Nie przesyłaj wszystkich dokumentów, które uznasz, że mogą Ci pomóc w naborze. Prześlij tylko te, których wymagamy lub zalecamy.
- Zwróć uwagę na warunki pracy, które wskazaliśmy w ogłoszeniu – rzetelnie oceń, czy odpowiada Ci taka praca.
- Złożone przez Ciebie dokumenty zweryfikujemy pod względem formalnym na podstawie zapisów ogłoszenia dotyczących wymaganych i dodatkowych dokumentów.

Planujemy następujące metody/techniki naboru:

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

- II etap – rozmowa z kandydatką/kandydatem - w tym wywiad w języku polskim na temat stopnia znajomości języka angielskiego.

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

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%.

Źródłowy URL: <https://archiwumbip.urpl.gov.pl/pl/90095-ekspert-oceniaj%C4%85cy-dokumentacj%C4%99-rejestracyjn%C4%85-w-wydziale-oceny-dokumentacji-klinicznej-w>

Odnosińki

[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>