

**107294 - Starszy ekspert oceniający dokumentację
rejestracyjną w Wydziale Oceny Dokumentacji Badań
Klinicznych Produktów Leczniczych w Departamencie Badań
Klinicznych 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 107294

Data ukazania się ogłoszenia: **30.09.2022 r.**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

Starszy Ekspert Oceniający Dokumentację Rejestracyjną w Wydziale Oceny Dokumentacji Badań
Klinicznych Produktów Leczniczych w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

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].

ZAKRES ZADAŃ

- Ocena dokumentacji (w tym sporządzonej w jęz. angielskim) klinicznej badanych produktów leczniczych złożonej w procesie wydanie pozwolenia lub zmiany w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego;
- Współpraca z ekspertami zewnętrznymi;
- Ocena innej dokumentacji klinicznej wpływającej w trakcie rejestracji lub trwania badania klinicznego;
- Udzielanie informacji podmiotom zewnętrznym w zakresie wymagań stawianych dokumentacji toksykologicznej badanych produktów;
- Bezpośrednie nadzorowanie oceny klinicznej badanych produktów leczniczych, dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego prowadzonej przez młodszego eksperta ds. produktów leczniczych

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe profilowe medyczne lub farmaceutyczne
- Doświadczenie zawodowe co najmniej 5 lat w obszarze oceny dokumentacji produktów leczniczych lub projektów badawczych z zakresu badań klinicznych
- Bardzo dobra znajomość języka angielskiego
- znajomość prawa farmaceutycznego oraz wytycznych Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Międzynarodowej Komisji ds. Harmonizacji (ICH) dotyczących badań klinicznych
- umiejętność stosowania prawa w praktyce;
- samodzielność i bardzo dobra organizacja pracy własnej;
- komunikatywność i umiejętność pracy w zespole, asertywność;
- umiejętność argumentowania, prognozowania, wyszukiwania i korzystania z informacji naukowych, myślenia analitycznego i syntetycznego;
- umiejętności, działania w sytuacjach nieprzewidzianych, działania w sytuacjach stresowych
- umiejętność obsługi pakietu MS Office
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- Roczne doświadczenie w administracji publicznej w obszarze procesów związanych z ochroną zdrowia.

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 doświadczenia zawodowego / stażu pracy

TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: **10 października 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: **107294**
- **Dokumenty można składać osobiście w siedzibie Urzędu, przesłać pocztą, za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej na adres: rekrutacja@urpl.gov.pl [3]**
- z podaniem numeru ogłoszenia w tytule wiadomości

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 [4],
- 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 – test sprawdzający znajomość języka angielskiego

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

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 z niepełnosprawnością.

Oferty odrzucone zostaną komisyjnie zniszczone.

Dodatkowe informacje można uzyskać pod nr tel. 22 / 49-21-354

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/107294-starszy-ekspert-oceniaj%C4%85cy-dokumentacj%C4%99-rejestracyjn%C4%85-w-wydziale-oceny-dokumentacji-bada%C5%84>

Odnosińki

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

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

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

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