109522 - Młodszy Specjalista ds. badań klinicznych i badań działania 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 109522

Data ukazania się ogłoszenia: **01.11.2022 r.**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

Młodszy Specjalista ds. badań klinicznych i badań działania w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

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.

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 wniosków i dołączonej do nich dokumentacji o wydanie pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych i badań działania lub wprowadzenie zmian w takich badaniach. Uzyskiwanie opinii ekspertów zewnętrznych na temat wniosków i dokumentacji. Przygotowywanie projektów decyzji Prezesa Urzędu w sprawie takich badań. Powiadamianie właściwych organów Państw Członkowskich i Komisji Europejskiej o wydanych przez Prezesa Urzędu decyzjach w sprawie badań klinicznych i badań działania
- Prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie wyrobów. Przekazywanie informacji dotyczących badań klinicznych i badań działania do bazy Eudamed
- Gromadzenie i analizowanie informacji o poważnych zdarzeniach niepożądanych oraz defektach wyrobów, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badan klinicznych i badan działania na terytorium RP oraz raportów i sprawozdań z prowadzenia takich działań
- Przygotowywanie korespondencji dot. badan klinicznych i badan działania i obowiązujących przepisów prawnych
- Kontrola instytucji zdrowia publicznego, podmiotów gospodarczych oraz ich dostawców lub podwykonawców, oraz zgodności właściwości i działania wyrobów oraz kontrola podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów
- Współpraca z organami właściwymi i organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane państw członkowskich i państw trzecich, Komisją Europejską, komisjami bioetycznymi oraz innymi organami administracji publicznej i innymi jednostkami organizacyjnymi administracji publicznej w ramach realizowanych zadań

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe profilowe, wymagany tytuł magistra, kierunki: farmacja , medycyna, ratownictwo medyczne, położnictwo, pielęgniarstwo, fizjoterapia, biologia, chemia
- znajomość polskich i europejskich przepisów dotyczących wyrobów medycznych
- umiejętność obsługi programów komputerowych - Word, Excel, PowerPoint i Access
- komunikatywność
- umiejętność argumentowania
- umiejętność analitycznego myślenia
- dobra organizacja pracy, umiejętność planowania zadań i ustalania priorytetów
- umiejętność pracy w zespole
- umiejętność rozwiązywania problemów
- umiejętność pracy w warunkach stresu
- Komunikatywna znajomość języka angielskiego
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- znajomość systemów jakości, analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem
- spostrzegawczość, umiejętność wyciągania wniosków logicznie uzasadnionych, umiejętność słuchania
- umiejętność posługiwania się dokumentacją normalizacyjną
- dyspozycyjność związana z wyjazdami

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://bip.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://bip.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: **8 listopada 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: 109522

- **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 – rozmowa z kandydatką/kandydatem (w tym rozmowa prowadzona w jęz. angielskim).

Inne informacje:

Wysokość wynagrodzenia zasadniczego ok. 4 200 zł brutto.
Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.
Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są rozmowę kwalifikacyjną 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 / 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/109522-m%C5%82odszy-specjalista-ds-bada%C5%84-klinicznych-i-bada%C5%84-dzia%C5%82ania-w-departamencie-nadzoru-i-bada%C5%84

Odnośniki
[1] http://urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/deklaracja-dost%C4%99pno%C5%9Bci
[2] http://bip.urpl.gov.pl
[3] mailto:rekrutacja@urpl.gov.pl
[4] mailto:iod@urpl.gov.pl