112368 - Młodszy ekspert oceniający dokumentację rejestracyjną w Wydziale Oceny Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji 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 112368

Data ukazania się ogłoszenia: **14.12.2022 r.**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

Młodszy ekspert oceniający dokumentację rejestracyjną

w Wydziale Oceny Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

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 dokumentacji chemiczno-biologiczno-farmaceutycznej złożonej w procesach zmian porejestracyjnych w procedurze narodowej i rerejestracji dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (z wyłączeniem produktów krwiopochodnych i immunologicznych) w tym dokumentacji uzupełniającej i dokumentacji składanej w ramach odwołań zgodnie z zatwierdzonymi przez Prezesa Urzędu procedurami pod nadzorem eksperta, starszego eksperta i/lub bezpośredniego przełożonego
- Udzielanie podmiotowi odpowiedzialnemu informacji na temat kwalifikacji zmian i wymaganej dokumentacji związanej z procesem zmian porejestracyjnych
- Przedkładanie bezpośredniemu przełożonemu okresowych sprawozdań z wykonanej pracy
- Realizacja prac zleconych przez zwierzchnika związanych z zagadnieniami dotyczącymi procesów prowadzonych przez Wydział

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe profilowe (mgr farmacji, chemii, biologii lub pokrewne)
- Znajomość języka angielskiego w stopniu bardzo dobrym
- Znajomość ustawy Prawo farmaceutyczne
- Znajomość ustawy Kodeks postępowania administracyjnego
- Znajomość rozporządzenia Komisji (WE) 1234/2008
- Znajomość wytycznych EMA z zakresu prowadzonych postępowań
- Umiejętność stosowania prawa w praktyce
- Umiejętność analitycznego myślenia
- Bardzo dobra obsługa programów komputerowych (MS Office) i innych urządzeń biurowych
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- Doświadczenie w obszarze oceny dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej,
- Doświadczenie zawodowe: 1 rok w obszarze rejestracji produktów leczniczych

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: **21 grudnia 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: 112368
- **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:
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 niepełnosprawne.
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/112368-m%C5%82odszy-ekspert-oceniaj%C4%85cy-dokumentacj%C4%99-rejestracyjn%C4%85-w-wydziale-oceny-zmian

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