

## **117301 - Młodszy Ekspert Oceniający Dokumentację Rejestracyjną w Wydziale Pojedynczych Przypadków Działania Niepożądanych w Departamencie**



### **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 117301**

Data ukazania się ogłoszenia: **10.03.2023 r.**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

Młodszy Ekspert Oceniający Dokumentację Rejestracyjną

w Wydziale Pojedynczych Przypadków Działania Niepożądanych w Departamencie Monitorowania  
Niepożądanych Działania Produktów Leczniczych

#### **Wymiar etatu: 1**

Liczba stanowisk pracy: **1**

#### **Ogłoszenie o naborze w celu zastępstwa nieobecnego członka korpusu służby cywilnej**

#### **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 związku przyczynowo-skutkowego zgłoszeń działań niepożądanych (w tym w języku angielskim), szczególnie ciężkich, nadsyłanych z terenu Polski przez osoby wykonujące zawód medyczny, podmioty odpowiedzialne i pacjentów,
- Przygotowywanie projektów pism do osób zgłaszających przypadek działań niepożądanych leku/leków
- wprowadzanie w języku angielskim zgłoszeń pojedynczych przypadków powikłań polekowych do systemu Eudravigilance,
- Analiza zbioru danych pod kątem nieznanymi wcześniej działań niepożądanych – wykrywanie sygnałów w celu identyfikacji nowych zagrożeń związanych z farmakoterapią
- przegląd piśmiennictwa naukowego z dziedziny nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (w tym w języku angielskim),
- realizacja prac zleconych przez zwierzchnika, związanych z zagadnieniami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów leczniczych.

## **WYMAGANIA NIEZBĘDNE**

- Wykształcenie: wyższe z zakresu nauk medycznych i nauk o zdrowiu, rolniczych lub ścisłych i przyrodniczych
- podstawowa wiedza z zakresu farmakologii,
- umiejętność analitycznego myślenia,
- znajomość podstawowych przepisów prawnych, wytycznych europejskich dotyczących GVP - Good pharmacovigilance practices,
- dokładność,
- systematyczność,
- dociekliwość,
- znajomość języka angielskiego w stopniu komunikatywnym.
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

## **WYMAGANIA DODATKOWE**

- Dobra znajomość podstawowych przepisów prawnych, wytycznych europejskich dotyczących GVP

## **DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE**

- CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych dla celów rekrutacji - do pobrania na stronie <http://bip.urpl.gov.pl> [2] w zakładce praca – druki dla osób

- ubiegających się o pracę,
- kwestionariusz osobowy dla osoby ubiegającej się o zatrudnienie według wzoru określonego w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28 maja 1996 r. w sprawie zakresu prowadzenia przez pracodawców dokumentacji w sprawach związanych ze stosunkiem pracy oraz sposobu prowadzenia akt osobowych pracownika ( Dz. U. Nr 62, poz. 286 z późn. zm.) 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 albo kopia dokumentu potwierdzającego posiadanie polskiego obywatelstwa
- 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

## **TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW**

- Dokumenty należy złożyć do: **17 marca 2023 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 **117301**
- **Dokumenty można składać osobiście w siedzibie Urzędu, przesłać pocztą, za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej na adres: [rekrutacja@urpl.gov.pl](mailto: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](mailto: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 - metoda sprawdzająca znajomość języka obcego:**

**- tłumaczenie na język polski przykładowego dokumentu z języka angielskiego - pisemny sprawdzian poprzedzający rozmowę wybranych kandydatów, którzy najlepiej wykonali to zadanie,**

**III etap - rozmowa z kandydatką/kandydatem.**

**Inne informacje:**

**Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.**

**Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są na test, o czym powiadamiane/powiadamiانی są telefonicznie lub drogą mailową.**

**Wysokość wynagrodzenia zasadniczego ok. 4 488 zł brutto.**

**Kandydatki/kandydaci, które/którzy uzyskali/uzyskali wymagane minimum punktów (50%) z metody sprawdzającej znajomość języka angielskiego zapraszane/zapraszani są do udziału w kolejnym etapie naboru.**

**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/117301-m%C5%82odszy-ekspert-oceniaj%C4%85cy-dokumentacj%C4%99-rejestracyjn%C4%85-w-wydziale-pojedynczych-przypadk%C3%B3w>

## **Odnosińki**

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

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

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

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