

127409 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 127409

Data ukazania się ogłoszenia: **20.09.2023r.**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

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

- Przegląd i ocena informacji o wszystkich podejrzewanych niespodziewanych poważnych działaniach niepożądanych odnotowanych w bazie danych EudraVigilance, identyfikowanie zastrzeżeń co do bezpieczeństwa substancji czynnej i badanego produktu leczniczego na podstawie ocen oraz współpraca z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w ocenie aspektów związanych z bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego w ramach worksharing dla badań prowadzonych w kilku państwach członkowskich;
- Przegląd i ocena informacji o wszystkich podejrzewanych niespodziewanych poważnych działaniach niepożądanych odnotowanych w bazie danych EudraVigilance, identyfikowanie zastrzeżeń co do bezpieczeństwa substancji czynnej i badanego produktu leczniczego na podstawie ocen dla badań prowadzonych wyłącznie w PL;
- Współpraca z ekspertami w celu oceny okresowych raportów bezpieczeństwa i zgłoszeń spontanicznych wpływających do Departamentu Badań Klinicznych;
- Obsługa europejskiej bazy działań niepożądanych w zakresie badanych produktów leczniczych w celu wprowadzania w zależności od wymagań zgłoszeń działań niepożądanych oraz analizy zawartych w niej danych;
- Kontakt z podmiotami krajowymi i zagranicznymi prowadzącymi badania kliniczne.

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe profilowe (magisterskie: farmaceutyczne, medyczne, w tym weterynaryjne);
- bardzo dobra znajomość języka angielskiego;
- znajomość prawa farmaceutycznego w zakresie badań klinicznych;
- znajomość systemu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii badanych produktów Leczniczych
- znajomość obowiązujących przepisów prawnych, wytycznych europejskich dotyczących badań klinicznych i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii
- znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej
- umiejętność stosowania prawa w praktyce
- samodzielność i bardzo dobra organizacja pracy własnej
- komunikatywność, 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
- W służbie cywilnej nie może być zatrudniona osoba, która w okresie od dnia 22 lipca 1944 r. do dnia 31 lipca 1990 r. pracowała lub pełniła służbę w organach bezpieczeństwa państwa lub była współpracownikiem tych organów w rozumieniu przepisów ustawy z dn.18.10.2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów - NIE DOTYCZY kandydatek/kandydatów urodzonych 1 sierpnia 1972 r. lub później. Osoba wybrana do zatrudnienia będzie musiała złożyć oświadczenie

lustracyjne, jeśli urodziła się przed 1 sierpnia 1972 r.

WYMAGANIA DODATKOWE

- Roczne doświadczenie zawodowe 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
- 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
- Oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych
- Oświadczenie o nieskazaniu prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe
- Oświadczenie, że w okresie od dnia 22 lipca 1944 r. do dnia 31 lipca 1990 r. kandydatka/kandydat nie pracowała/ł, nie pełniła/ł służby w organach bezpieczeństwa państwa i nie była/był współpracownikiem tych organów w rozumieniu przepisów ustawy z dn.18.10.2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów. DOTYCZY kandydatek/kandydatów urodzonych przed 1 sierpnia 1972 r.

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: **30 września 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 **127409**
- **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 pisemny sprawdzający znajomość j. angielskiego,

III etap – rozmowa z kandydatką/kandydatem

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 14 55

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/127409-ekspert-oceniaj%C4%85cy-dokumentacj%C4%99-rejestracyjn%C4%85-w-wydziale-oceny-dokumentacji-bada%C5%84-klinicznych>

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>