

Nr 130438 Inspektor badań klinicznych i bezpieczeństwa leków w Departamencie Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych

Ogłoszenie nr 130438

Data ukazania się ogłoszenia: **21.11.2023 r.**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

Inspektor badań klinicznych i bezpieczeństwa leków
w Departamencie Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych

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

1) Samodzielne prowadzenie (inspektor prowadzący) inspekcji i kontroli leżących w zakresie działań Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, zgodnie z posiadanymi kompetencjami, w celu nadzoru nad systemami bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz w celu nadzoru nad badaniami klinicznymi,

2) Wizytowanie ośrodków przeprowadzających badania, siedzib sponsora, siedzib organizacji prowadzących badania, podmiotów odpowiedzialnych lub innych miejsc istotnych z punktu widzenia prowadzenia inspekcji / kontroli.

3) Przygotowywanie raportów z inspekcji i protokołów z kontroli

4) Wprowadzanie informacji do stosownych lokalnych i ogólnoeuropejskich baz danych;

5) Przygotowywanie projektów decyzji Prezesa będących wynikiem działań inspekcyjnych;

6) Ustalanie rocznego planu inspekcji;

7) Współpraca z organizacjami międzynarodowymi.

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe profilowane (medyczne, farmaceutyczne, weterynaryjne, biologiczne lub pokrewne)

- Doświadczenie zawodowe co najmniej 2 lata

- Bardzo dobra znajomość języka angielskiego

- Znajomość ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

- Znajomość prawa krajowego i europejskiego związanego z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i badaniami klinicznymi produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych m.in.:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych

- Rozporządzenie PE i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych

- i uchylające dyrektywę 2001/82/WE

- EMA Guideline ICH GCP, EMA Guidelines GVP, EMA Guidelines VGVP

- Umiejętność działania w sytuacjach nieprzewidzianych i stresowych

- Umiejętność stosowania prawa w praktyce

- Umiejętność obsługi programów pakietu MS Office

- 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.

- Posiadanie obywatelstwa polskiego

- Korzystanie z pełni praw publicznych

- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE(POŻĄDANE):

- Umiejętność bardzo dobrej organizacji pracy własnej, pracy pod presją czasu
- Rzetelność i terminowość
- Łatwość komunikacji
- Umiejętność pracy w zespole,
- Asertywność
- Umiejętność argumentowania
- Analityczne myślenie
- Podstawy dyplomacji

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://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
- 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: 1 grudnia 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: 130438

- 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 sprawdzająca spełnienie wymagań niezbędnych i dodatkowych.

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane. Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są rozmowę kwalifikacyjną o czym powiadamiane/powiadamiiani 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 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/nr-130438-inspektor-bada%C5%84-klinicznych-i-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w-w-departamencie-inspekcji-produkt%C3%B3w>

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>