

Nr 134718 na stanowisko Młodszy Specjalista w Wydziale Rerejestracji Produktów Leczniczych w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Ogłoszenie nr 134718

Data ukazania się ogłoszenia: **06.03.2024 r.**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

Młodszy specjalista do spraw ds. koordynacji procesu przedłużenia lub skrócenia okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych

w Wydziale Rerejestracji Produktów Leczniczych
w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji 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

- Prowadzi postępowania o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeznaczonych do stosowania u ludzi produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych, zarejestrowanych w procedurze narodowej, w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej, zgodnie z zatwierdzonymi przez Prezesa

- Urzędu procedurami: a) weryfikacja poprawności wniesionej opłaty za złożenie wniosku b) weryfikacja wniosków oraz dokumentacji dołączonej do wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych, c) przekazywanie dokumentacji do oceny ekspertów d) współpraca i wymiana informacji z organami odpowiedzialnymi za rerejestrację produktów leczniczych w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego e) zasięganie opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych f) wzywanie podmiotu odpowiedzialnego do złożenia uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji 2 g) prowadzenie spraw dotyczących wydanych decyzji Prezesa Urzędu w celu podjęcia ostatecznej decyzji, w tym skarg na decyzje Prezesa Urzędu do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego h) prowadzenie baz danych
- Koordynuje proces przedłużenia lub skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeznaczonych do stosowania u ludzi produktów leczniczych oraz surowców farmaceutycznych, zarejestrowanych w procedurze narodowej, w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej, w celu zapewnienia: prawidłowości postępowania administracyjnego, a) zgodności z zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne b) prawidłowości postępowania administracyjnego c) zgodności z procedurami wewnętrznymi d) terminowości postępowania.
 - Przygotowuje formularze aktualizacji danych, projekty decyzji i postanowień
-
- Dokonuje oceny merytorycznej wniosku dotyczącego przedłużenia okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych zarejestrowanych w procedurze narodowej, wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, która nie wymaga oceny innego Wydziału
 - Przygotowuje projekty korespondencji z: organami kompetentnymi w zakresie rerejestracji produktów leczniczych w innych państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG); z podmiotami odpowiedzialnymi; ekspertami zewnętrznymi i instytucjami administracji publicznej w sprawach dotyczących prowadzonych postępowań
 - Udziela podmiotowi odpowiedzialnemu informacji na temat wniosków i wymaganej dokumentacji oraz wszystkich czynności związanych z procesem przedłużenia lub skrócenia okresu ważności pozwolenia
 - Przygotowuje i przekazuje Wydziałowi Archiwum dokumentację
 - Przedkłada bezpośredniemu przełożonemu okresowe sprawozdania z działalności (tj. raporty miesięczne z prowadzonych spraw)

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe
- Podstawowa znajomość ustawy Prawo Farmaceutyczne
- Podstawowa znajomość ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Podstawowa znajomość ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego
- Praktyczna znajomość obsługi komputera, w tym pakietu Microsoft Office
- Praktyczna znajomość obsługi urządzeń biurowych
- Znajomość języka angielskiego w stopniu komunikatywnym
- Umiejętność analitycznego myślenia
- Umiejętność przekazywania informacji w sposób zwięzły i logiczny
- Dokładność
- Rzetelność
- Komunikatywność
- Asertywność
- Umiejętność samodzielnej organizacji pracy
- 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

- Wykształcenie: wyższe medyczne, farmaceutyczne, chemiczne, biologiczne, weterynaryjne lub pokrewne
- doświadczenie zawodowe: co najmniej 1 rok w administracji publicznej lub w obszarze produktów leczniczych
- Umiejętność pracy w zespole;
- Umiejętność działania w sytuacjach stresowych;
- Umiejętność stosowania przepisów prawa w praktyce.

DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE

- CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie doświadczenia zawodowego
- 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
- 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 znajdują 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: **16 marca 2024 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: 134718
- **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 do rozmowy kwalifikacyjnej 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/nr-134718-na-stanowisko-m%C5%82odszy-specjalista-w-wydziale-rerejestracji-produkt%C3%B3w-leczniczych-w>

Odnosińki

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

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

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

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