



**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 **48564**

Data ukazania się ogłoszenia: **03.06.2019 r.**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów/kandydatek na stanowisko:

młodszy ekspert ds. produktów leczniczych

w Wydziale Oceny Dokumentacji Dotyczącej Bezpieczeństwa Stosowania Produktów Leczniczych w Departamencie
Monitorowania Niepożądanych Działań 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.

Miejsce i otoczenie organizacyjno-techniczne stanowiska pracy:

Obiekt przy Alejach Jerozolimskich 181 C, niebędący własnością URPLWM i PB, częściowo jest dostosowany do potrzeb osób niepełnosprawnych poruszających się na wózkach inwalidzkich. Szerokość głównych drzwi wejściowych do budynku, drzwi wewnętrznych oraz ciągów komunikacyjnych jest dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych poruszających się przy użyciu wózka inwalidzkiego. Pomieszczenie higieniczno-sanitarne przystosowane do potrzeb osób niepełnosprawnych znajduje się na parterze. Niedostosowanie budynku dotyczy wind. Pomieszczenia Urzędu zlokalizowane są od parteru do VI piętra.

ZAKRES ZADAŃ

- ocena planu zarządzania ryzykiem (w tym w języku angielskim) oraz weryfikacja tłumaczenia streszczenia planu zarządzania ryzykiem przedstawianego dla każdego produktu leczniczego, złożonego w procesach dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych
- ocena dokumentacji (w tym w języku angielskim) dotyczącej bezpieczeństwa złożonej w procesach zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych
- ocena dokumentacji (w tym w języku angielskim) dotyczącej bezpieczeństwa dołączonej do wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych
- przygotowywanie informacji na potrzeby współpracy z krajowymi i międzynarodowymi instytucjami zajmującymi się nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, Europejską Agencję Leków a także narodowymi agencjami rejestracyjnymi, pod kierunkiem bardziej doświadczonego pracownika
- weryfikacja formalna i koordynacja ocen przygotowywanych przez ekspertów zewnętrznych
- realizacja prac zleconych przez zwierzchnika związanych z zagadnieniami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów leczniczych

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe medyczne

- podstawowa wiedza z dziedziny farmakologii
- znajomość wytycznych europejskich dotyczących procesu rejestracji leków oraz dotyczących GVP (Good Pharmacovigilance Practices)
- podstawowa umiejętność stosowania prawa narodowego i unijnego w praktyce, dotycząca produktów leczniczych
- komunikatywność, umiejętność pracy w zespole, argumentowania, prognozowania, wyszukiwania i korzystania z informacji naukowych, myślenia analitycznego, myślenia syntetycznego, rozwiązywania problemów, działania w sytuacjach stresowych
- znajomość języka angielskiego w stopniu bardzo dobrym
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- bardzo dobra umiejętność stosowania prawa narodowego i unijnego w praktyce dotycząca 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 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> w zakładce praca – druki dla osób ubiegających się o pracę
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru
- 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

TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: **13 czerwca 2019 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 **48564**

DANE OSOBOWE - KLAUZULA INFORMACYJNA

Dane osobowe są przetwarzane zgodnie z przepisami 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 (RODO). Każdy kandydat przystępujący do naboru podaje swoje dane dobrowolnie. Bez podania wymaganych danych osobowych nie będzie możliwy udział w naborze.

- Administrator danych i kontakt do niego: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
- Kontakt do inspektora ochrony danych: Inspektor Ochrony Danych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, adres e-mail: iod@urpl.gov.pl
- Cel przetwarzania danych: przeprowadzenie naboru na stanowisko pracy w służbie cywilnej
- Informacje o odbiorcach danych: podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa
- Okres przechowywania danych: czas niezbędny do przeprowadzenia naboru na stanowisko pracy w służbie cywilnej (z uwzględnieniem 3 miesięcy, w których dyrektor generalny urzędu ma możliwość wyboru kolejnego wyłonionego kandydata,

w przypadku, gdy ponownie zaistnieje konieczność obsadzenia tego samego stanowiska)

- Uprawnienia: o prawo żądania od administratora danych dostępu do danych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania tych danych, a także prawo do przeniesienia danych; żądanie w tej sprawie można przesłać na adres kontaktowy administratora danych, podany powyżej o prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego
- Podstawa prawna przetwarzania danych: art. 221 Kodeksu pracy oraz art. 26 i nast. ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej w zw. z art. 6 ust. 1 lit. c RODO
- Inne informacje: podane dane nie będą podstawą do zautomatyzowanego podejmowania decyzji; nie będą też profilowane.

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.

Wysokość wynagrodzenia zasadniczego ok. 3 350 zł brutto.

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

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

Kandydatki/kandydaci, które/którzy uzyskały/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 11 43.

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.