



**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 54215

Data ukazania się ogłoszenia: 14.09.2019 r.

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów/kandydatek na stanowisko:

starszy ekspert ds. produktów leczniczych

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

Wymiar etatu: 1/2

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.

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 w celu oceny profilu bezpieczeństwa leku.
- Ocena dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa (w tym w języku angielskim) złożonej w procesach zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w celu uaktualnienia informacji o leku.
- Ocena dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa (w tym w języku angielskim) dołączonej do wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w celu potwierdzenia prawidłowego stosunku korzyści do ryzyka.
- Ocena materiałów edukacyjnych składanych przez podmioty odpowiedzialne w aspekcie realizacji planu zarządzania ryzykiem
- Ocena komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych kierowanych do lekarzy i farmaceutów lub ogółu społeczeństwa
- Oceny obejmujące: analizę protokołu badania porejestracyjnego dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (w tym w języku angielskim) oraz uzupełnień do protokołu badania pod względem formalnym i merytorycznym w celu wydania decyzji o prowadzeniu badania bądź przekazania zastrzeżeń uniemożliwiających

wydanie decyzji pozytywnej; analizę raportów rocznych i końcowych z badań porejestacyjnych (w tym w języku angielskim) w celu oceny postępów i ostatecznych wyników badania oraz zagrożeń towarzyszących stosowaniu leku.

- Ocena działań związanych z realizacją zaleceń Komisji Europejskiej w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych prowadzonych przez podmioty odpowiedzialne.
- Przygotowywanie informacji na potrzeby współpracy z krajowymi i międzynarodowymi instytucjami zajmującymi się nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, Europejską Agencją Leków a także narodowymi agencjami rejestracyjnymi.

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe medyczne
- doświadczenie zawodowe: co najmniej 5 lat w obszarze farmakoterapii
- Wysoce ugruntowana wiedza z dziedziny farmakologii.
- Znajomość wytycznych europejskich dotyczących procesu rejestracji leków oraz GVP (Good Pharmacovigilance Practice).
- Wiedza z zakresu stosowania prawa narodowego i unijnego w praktyce dotyczącego 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

- doświadczenie zawodowe: co najmniej 2 lata w ocenie dokumentacji medycznej
- Bardzo dobra umiejętność stosowania prawa narodowego i unijnego w praktyce dotyczącego produktów leczniczych

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 / stażu pracy
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru
- Kwestionariusz osobowy dla osoby ubiegającej się o zatrudnienie do pobrania na stronie <http://bip.urpl.gov.pl> 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

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: **20 września 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: 54215

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.

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

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

Kandydatki/kandydaci, które/którzy uzyskały/uzyskali wymagane minimum punktów (50%) z testu wiedzy zapraszone/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.