



**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 **18908**

Data ukazania się ogłoszenia: **5.12.2017 r.**

Dyrektor Generalny

Poszukuje kandydatki/ kandydata na stanowisko

**Specjalista w Wydziale Rerejestracji Produktów Leczniczych w Departamencie Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych**

wymiar etatu – 1

Ogłoszenie o naborze w celu zastępstwa nieobecnego członka korpusu służby cywilnej.

W miesiącu poprzedzającym datę upublicznienia ogłoszenia wskaźnik zatrudnienia osób niepełnosprawnych w Urzędzie, w rozumieniu przepisów o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, **jest niższy niż 6%.**

Wymiar etatu: 1

Liczba stanowisk pracy: 1

Miejsce wykonywania pracy:

Warszawa

Zakres zadań wykonywanych na stanowisku pracy:

- 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: weryfikację poprawności opłaty za złożenie wniosku, weryfikacja wniosków oraz dokumentacji dołączonej do wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych, przekazywanie dokumentacji do oceny ekspertów, współpraca i wymiana informacji z organami odpowiedzialnymi za rerejestrację produktów leczniczych w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, zasięganie opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych, wzywianie podmiotu odpowiedzialnego do złożenia uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, prowadzenie spraw dotyczących wydanych decyzji Prezesa Urzędu w celu podjęcia ostatecznej decyzji, w tym skarg na decyzje Prezesa Urzędu do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego, 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, zgodności z zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne, prawidłowości postępowania administracyjnego, zgodności z procedurami wewnętrznymi, terminowości postępowania.
- przygotowuje formularze aktualizacji danych, projekty decyzji i postanowień przygotowuje protokoły oceny wybranych zmian oraz projekty decyzji i postanowień w celu podjęcia decyzji przez Prezesa Urzędu,
- 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 zmian porejestracyjnych produktów leczniczych w innych państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG); z podmiotami odpowiedzialnymi; ekspertami zewnętrznymi i instytucjami administracji publicznej w sprawach dotyczących prowadzonych postępowań,
- 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 przekłada bezpośrednio przełożonemu okresowe sprawozdania z wykonywanej pracy

- udziela podmiotowi odpowiedzialnemu informacji na temat wniosków i wymaganej dokumentacji oraz wszystkich czynności związanych z procesem przedłużenia lub skrócenia okresu ważności pozwolenia),
- przygotowuje wstępny końcowy raport oceny na podstawie złożonej dokumentacji oraz cząstkowych ocen ekspertów w procedurze przedłużenia okresu ważności pozwolenia w przypadku, gdy Polska jest referencyjnym państwem członkowskim,
- szkoli nowoprzyjętych pracowników na stanowisku młodszego specjalisty w zakresie procedur przedłużenia lub skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz obsługi systemów bazodanowych.

Warunki dotyczące charakteru pracy na stanowisku i sposobu wykonywania zadań:

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.

Wymagania związane ze stanowiskiem pracy:

niezbędne:

wykształcenie profilowe: mgr farmacji, chemii, biologii, biotechnologii lub pokrewne,

pozostałe wymagania niezbędne:

- dobra znajomość Prawa Farmaceutycznego i Kpa,
- umiejętność rozwiązywania problemów i dobra organizacja pracy,
- dobra umiejętność stosowania prawa w praktyce,
- umiejętność koordynowania prowadzonego postępowania,
- znajomość języka angielskiego w stopniu komunikatywnym.,
- komunikatywność, rzetelność, systematyczność,
- umiejętność pracy w zespole,
- umiejętność analitycznego myślenia,
- dobra umiejętność obsługi programów pakietu MS Office i urządzeń biurowych.,
- doświadczenie w zakresie reregistracji produktów leczniczych i/lub pracy z dokumentacją chemiczną lub działalności pokrewnej – 2 lata.

Wymagane dokumenty i oświadczenia:

- życiorys i list motywacyjny,
- kopia dokumentów potwierdzających wykształcenie,
- kopia dokumentu potwierdzającego posiadanie polskiego obywatelstwa lub oświadczenie o posiadaniu obywatelstwa polskiego,
- **oświadczenia kandydatki/ kandydata: o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych dla celów rekrutacji, o korzystaniu z pełni praw publicznych, o nieskazaniu prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo skarbowe do pobrania na stronie <http://bip.urpl.gov.pl> 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> w zakładce praca – druki dla osób ubiegających się o pracę,**
- kopie dokumentów potwierdzających posiadanie doświadczenia zawodowego.

wymagania dodatkowe:

- doświadczenie w obszarze administracji publicznej - 1 rok.

Inne dokumenty i oświadczenia:

- kopia dokumentu potwierdzającego niepełnosprawność – w przypadku kandydatek/kandydatów, które/którzy zamierzają skorzystać z pierwszeństwa w zatrudnieniu w przypadku, gdy znajdą się w gronie najlepszych kandydatek/kandydatów,
- kopie dokumentów potwierdzających spełnianie wymagań dodatkowych.

Metody i techniki naboru:

I etap - formalna weryfikacja dokumentów złożonych przez kandydatkę/ kandydata,

II etap – rozmowa z kandydatką/kandydatem. (rozmowa prowadzona w języku angielskim)

Dokumenty należy składać lub przesłać pocztą do dnia **12.12.2017 r.**

(decyduje data stempla pocztowego polskiego urzędu pocztowego), na adres:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, z dopiskiem w liście motywacyjnym ” **Specjalista w Wydziale Rerejestracji Produktów Leczniczych w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych**” oraz numerem ogłoszenia.

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

Kandydatki/kandydaci spełniające/ spełniający wymagania formalne zapraszane /zapraszani są na rozmowę kwalifikacyjną o czym powiadamiane/powiadami są telefonicznie lub drogą mailową.

Do składania dokumentów zachęcamy osoby niepełnosprawne.

Oferty odrzucone zostaną komisyjnie zniszczone.

Dodatkowe informacje można uzyskać pod nr tel. 22 / 4921143.

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: list motywacyjny, życiorys, oświadczenia oraz kwestionariusz osobowy.