



**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: **22050**

Data ukazania się ogłoszenia: **9.02.2018 r.**

Dyrektor Generalny
poszukuje kandydata na stanowisko
**Naczelnik w Wydziale Ewidencji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych w Departamencie Badań
Klinicznych Produktów Leczniczych**
wymiar etatu – 1

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:

- nadzór nad weryfikowaniem zgodności wniosków i dokumentacji badania klinicznego z odpowiednimi aktami prawnymi i wytycznymi, prowadzącym do rozpoczęcia postępowania rejestracji badania klinicznego i przekazania wniosków wraz z dokumentacją do oceny ekspertów,
- nadzór nad oceną zgodności dokumentacji z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz aktualnym stanem prawnym oraz analiza ocen (klinicznych, toksykologicznych i jakościowych) przygotowanych przez ekspertów prowadzącą do przygotowania projektu decyzji Prezesa Urzędu,
- nadzór nad przygotowywaniem projektów decyzji, wezwań oraz pism w sprawie badań klinicznych w trakcie prowadzenia postępowania administracyjnego,
- nadzór nad wprowadzaniem danych dotyczących rejestru badań klinicznych oraz wprowadzanych zmian istotnych do europejskiej bazy EudraCT,
- nadzór nad udzielaniem informacji zainteresowanym podmiotom poprzez monitorowanie przygotowywanych odpowiedzi na pisma kierowane do Departamentu (w języku polskim lub w języku angielskim) – zgodnie z kompetencją Wydziału,
- nadzór nad wprowadzaniem informacji dotyczących badań do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wypełniającym wymagania obowiązujących przepisów prawnych,
- nadzór nad przygotowywaniem wniosków o zawarcie umów z recenzentami oraz przygotowywanie umów i innych niezbędnych dokumentów prowadzących do uzyskania ocen (klinicznych, toksykologicznych i jakościowych) w trakcie procesu o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego oraz wprowadzania zmian istotnych,
- praca w grupach roboczych.

Warunki dotyczące charakteru pracy na stanowisku i sposobu wykonywania zadań:

praca biurowa przy komputerze powyżej 4 godzin.

Miejsce i otoczenie organizacyjno-techniczne stanowiska pracy:

Siedziba Urzędu w Al. Jerozolimskich 181 C, która nie jest własnością URPLWM i PB, jest dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych. W ww. obiekcie szerokość drzwi zewnętrznych i wewnętrznych, a także ciągi komunikacyjne oraz dźwigi osobowe zapewniają osobom niepełnosprawnym, a w szczególności poruszającym się na wózkach inwalidzkich dostęp do każdego z sześciu pięter budynku. Pomieszczenie przeznaczone na toalety jest przystosowane do potrzeb osób niepełnosprawnych i znajduje się w holu na parterze budynku.

Wymagania związane ze stanowiskiem pracy:

niezbędne:

wykształcenie: wyższe: magisterskie (farmaceutyczne, medyczne, biologiczne lub pokrewne)

pozostałe wymagania niezbędne:

- znajomość prawa farmaceutycznego w zakresie badań klinicznych,
- znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej,
- 4 lata doświadczenia w obszarze farmakoterapii lub w obszarze zdrowia publicznego,
- bardzo dobra znajomość języka angielskiego,
- znajomość europejskich wytycznych z zakresy badan klinicznych,
- znajomość K.p.a.,
- umiejętność pracy w zespole,
- umiejętność stosowania prawa w praktyce,
- komunikatywność i asertywność,
- umiejętność działania w sytuacjach nieprzewidzianych i pod presją czasu,
- umiejętność argumentowania,
- biegłość w posługiwaniu się aplikacjami pakietu MS Office,
- umiejętność analitycznego myślenia,

wymagania dodatkowe:

- doświadczenie w kierowaniu zespołem (1 rok).

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 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 świadectw pracy oraz dokumentów potwierdzających doświadczenie zawodowe.

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.

Metody i techniki naboru:

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

II etap – test sprawdzający wiedzę kandydatki/kandydata:

- test mieszany,
- metoda sprawdzająca znajomość języka obcego:
- test pisemny sprawdzający znajomość języka angielskiego,

III etap - rozmowa z kandydatką/kandydatem.

Dokumenty należy składać lub przesłać pocztą do dnia **20.02.2018 r.**

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie181C, 02-222 Warszawa, z dopiskiem w liście motywacyjnym ” **Naczelnik w Wydziale Ewidencji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych**” oraz numerem ogłoszenia.

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

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

Kandydatki/kandydaci, które/którzy uzyskali/ uzyskali wymagane minimum punktów (50%) z przeprowadzonego testu wiedzy i uzyskali 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 / 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 spełnienia 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.