



**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 **22122**

Data ukazania się ogłoszenia: **10.02.2018 r.**

**Dyrektor Generalny**  
poszukuje kandydatki/kandydata na stanowisko  
**Młodszy specjalista**  
**w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych**

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:**

- prowadzenie postępowań w sprawie bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym incydentów medycznych, zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) i notatek bezpieczeństwa, w szczególności dotyczących wyrobów zawierających substancje lecznicze,
- przeprowadzanie kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, w tym kontroli dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych, przesłanej na żądanie Prezesa; przeprowadzanie kontroli wyrobu medycznego, jego dokumentacji i warunków używania wyrobu przez świadczeniodawcę,
- udział w przygotowywaniu projektów decyzji Prezesa w sprawach wyrobów medycznych,
- udział w przygotowywaniu wydawanych na wniosek organów celnych opinii Prezesa w sprawach spełnienia przez wyrobów medycznych, w szczególności wyrobów zawierających substancję leczniczą, określonych dla niego wymagań,
- współpraca w zakresie nadzoru rynku wyrobów medycznych z organami wskazanymi w ustawie o wyrobach medycznych, zbieranie i analizowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, zlecenie wykonania badań i weryfikacji próbek wyrobów, współpraca z komisją Europejską oraz właściwymi organami państw członkowskich i innych państw,
- zasięganie opinii organów opiniodawczo-doradczych Prezesa, zlecenie ekspertyz oraz występowanie z wnioskiem do konsultantów krajowych i wojewódzkich o wydanie opinii na temat wyrobów medycznych, w szczególności wyrobów zawierających substancję leczniczą i wyrobów, które zostały błędnie uznane za wyroby medyczne,
- powiadamianie prokuratur o podejrzeniu popełnienia przestępstwa określonego w ustawie o wyrobach medycznych,
- udział w przygotowywaniu wydawanych na wniosek jednostek notyfikowanych opinii Prezesa na temat jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej stanowiącej integralną część wyrobu medycznego.

**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 profilowe - wymagany tytuł magistra farmacji.

### **pozostałe wymagania niezbędne:**

- znajomość języka angielskiego na poziomie komunikatywnym,
- znajomość dyrektyw o wyrobach medycznych, ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i rozporządzeń wydanych na jej podstawie,
- umiejętność obsługi programów komputerowych Word, Excel, PowerPoint i Access.
- komunikatywność, umiejętność argumentowania, umiejętność analitycznego myślenia, umiejętność pracy w zespole, umiejętność rozwiązywania problemów.

### **wymagania dodatkowe:**

- znajomość systemów jakości,
- dyspozycyjność związana z wyjazdami,
- prawo jazdy.

## **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.**

## **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,
- kopia dokumentów potwierdzających spełnianie wymagań dodatkowych lub oświadczenie kandydatki/kandydata potwierdzające ich spełnianie.

## **Metody i techniki naboru:**

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

II etap – rozmowa z kandydatką/kandydatem sprawdzająca spełnianie wymagań niezbędnych i dodatkowych.

Dokumenty należy składać lub przesłać pocztą do dnia **26.02.2018 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 **”Młodszy specjalista w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych”** oraz numerem ogłoszenia.

## **Inne informacje:**

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

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

Wysokość wynagrodzenia zasadniczego ok. 2.900 zł miesięcznie brutto.

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 jakkolwiek 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 oraz kwestionariusz osobowy.**