



**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 **31783**

Data ukazania się ogłoszenia: **04.08.2018 r.**

Dyrektor Generalny

Poszukuje kandydatki/ kandydata na stanowisko

**Ekspert ds. produktów leczniczych w Wydziale Oceny Dokumentacji Dotyczącej Bezpieczeństwa Stosowania
Produktów Leczniczych w Departamencie Monitorowania Niepożądanych Działań 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:

- 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,
- ocena protokołu badania porejstracyjnego (w tym w języku angielskim) oraz uzupełnień do protokołu badania pod względem formalnym i merytorycznym,
- ocena raportów rocznych i końcowych z badań porejstracyjnych (w tym w języku angielskim),
- przygotowanie projektu decyzji w sprawie badania porejstracyjnego,
- szkolenie i nadzór nad nowo przyjętymi pracownikami w Departamencie,
- realizacja prac zleconych przez zwierzchnika, związanych z zagadnieniami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów leczniczych.

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:

n i e z b ę d n e:

wykształcenie wyższe medyczne – lekarz medycyny lub farmaceuta.

pozostałe wymagania niezbędne:

- ugruntowana wiedza z dziedziny farmakologii,
- 3 lata doświadczenia w obszarze farmakoterapii,
- znajomości wytycznych europejskich dotyczących procesu rejestracji leków oraz dotyczących Good pharmacovigilance practices,
- wiedza z zakresu stosowania prawa narodowego i unijnego w praktyce dotycząca produktów leczniczych,
- komunikatywność, umiejętność pracy w zespole, Umiejętność argumentowania, prognozowania, wyszukiwania i korzystania z informacji naukowych,
- umiejętność myślenia analitycznego, myślenia syntetycznego, rozwiązywania problemów,
- umiejętność działania w sytuacjach stresowych ,
- znajomość języka angielskiego w stopniu bardzo dobrym.

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://www.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://www.urpl.gov.pl> w zakładce praca – druki dla osób ubiegających się o pracę.**

wymagania dodatkowe:

- bardzo dobra znajomość prawa narodowego i unijnego w praktyce dotycząca produktów leczniczych.

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 - 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.

Dokumenty należy składać lub przesłać pocztą do dnia **17.08.2018 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 ” **Ekspert ds. produktów leczniczych w Wydziale Oceny Dokumentacji Dotyczącej Bezpieczeństwa Stosowania Produktów Leczniczych w Departamencie Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Produktów Leczniczych**” oraz numerem ogłoszenia.

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:
 - 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
 - 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:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

Kandydatki/kandydaci spełniające/ spełniający wymagania formalne zapraszone /zapraszani są na test sprawdzający znajomość języka angielskiego, 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 / 4921142.

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.