



**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 **41116**

Data ukazania się ogłoszenia: **17.01.2019 r.**

**Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów/kandydatek na stanowisko:**

*starszy ekspert ds. produktów leczniczych*

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

**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 dokumentacji chemiczno-biologiczno-farmaceutycznej złożonej w procesach zmian porejestracyjnych w procedurze narodowej i rerejestracji dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (z wyłączeniem produktów krwiopochodnych i immunologicznych) w tym dokumentacji uzupełniającej i dokumentacji składanej w ramach odwołań, zgodnie z zatwierdzonymi przez Prezesa Urzędu procedurami
- Udzielanie podmiotowi odpowiedzialnemu informacji na temat kwalifikacji zmian i wymaganej dokumentacji związanej z procesem zmian porejestracyjnych
- Szkolenie nowoprzyjętych pracowników w zakresie dotyczącym danego stanowiska
- Przedkładanie bezpośredniemu przełożonemu okresowego sprawozdania z wykonanej pracy
- Realizacja prac zleconych przez zwierzchnika związanych z zagadnieniami dotyczącymi procesów prowadzonych przez Wydział

**WYMAGANIA NIEZBĘDNE**

- Wykształcenie: wyższe profilowe - mgr farmacji, chemii, biologii lub pokrewne
- doświadczenie zawodowe: 5 lat w obszarze oceny dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej
- Bardzo dobra znajomość: Prawa farmaceutycznego, Kodeksu Postępowania Administracyjnego, Rozporządzenia Komisji (WE) 1234/2008; wytycznych EMA z zakresu prowadzonych postępowań
- Umiejętność stosowania prawa w praktyce
- Umiejętność rozwiązywania niestandardowych przypadków z zakresu prowadzonych postępowań
- Umiejętność analitycznego myślenia

- Bardzo dobra umiejętność obsługi programów komputerowych (MS Office) i innych urządzeń biurowych
- Bardzo dobra znajomość języka angielskiego
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

#### **WYMAGANIA DODATKOWE**

- doświadczenie zawodowe: 1 rok w obszarze rejestracji 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
- 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
- Oświadczenie o posiadaniu obywatelstwa polskiego albo kopia dokumentu potwierdzającego posiadanie polskiego obywatelstwa
- 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
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru

#### **TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW**

- Dokumenty należy złożyć do: **28 stycznia 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 **41116**

#### **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](mailto: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 – rozmowa z kandydatką/kandydatem ( w tym rozmowa prowadzona w jęz. angielskim).

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

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

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.