



**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 43008

Data ukazania się ogłoszenia: 18.02.2019 r.

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

*młodszy specjalista ds. badań klinicznych wyrobów medycznych*

w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

**Wymiar etatu: 1**

Liczba stanowisk pracy: 1

**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 wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego albo na wprowadzenie zmian w takim badaniu, uzyskiwanie opinii ekspertów zewnętrznych na temat takich wniosków i dokumentacji, przygotowywanie projektów decyzji Prezesa w sprawie takich wniosków, powiadamianie właściwych organów państw członkowskich i Komisji Europejskiej o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego
- Prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie wyrobów medycznych i przekazywanie informacji o badaniach klinicznych wyrobów medycznych do bazy EUDAMED
- Wydawanie zaświadczeń potwierdzających, że wyrób medyczny jest przeznaczony do badania klinicznego, na które Prezes wydał pozwolenie, i może być wprowadzony na terytorium RP
- Gromadzenie i analizowanie informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badań klinicznych na terytorium RP oraz powiadamianie o takich zdarzeniach właściwych organów państw członkowskich
- Analiza sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego
- Prowadzenie postępowań w sprawie bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym incydentów medycznych, zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) i notatek bezpieczeństwa

- 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
- Zasięganie opinii organów opiniodawczo-doradczych Prezesa, zlecenie ekspertyz oraz występowanie z wnioskiem do konsultantów krajowych i wojewódzkich, w celu uzyskania stanowiska dotyczącego wyrobów medycznych, w szczególności aparatury medycznej i oprogramowania

#### WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe profilowe - wymagany tytuł magistra lub równoważny, kierunki: farmacja, medycyna, ratownictwo medyczne, położnictwo, pielęgniarstwo, fizjoterapia, biologia.
- Znajomość języka angielskiego na poziomie komunikatywnym
- Znajomość polskich i europejskich przepisów dotyczących wyrobów medycznych
- Umiejętność obsługi programów komputerowych (MS Word, Excel, PowerPoint i Access)
- Komunikatywność, umiejętność argumentowania, analitycznego myślenia, rozwiązywania problemów, umiejętność pracy w zespole oraz w stresie, dobra organizacja pracy
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazywanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

#### WYMAGANIA DODATKOWE

- studia podyplomowe lub szkolenie z zakresu badań klinicznych
- znajomość systemów jakości, umiejętność posługiwania się dokumentacją normalizacyjną
- dyspozycyjność związana z wyjazdami, prawo jazdy
- spostrzegawczość, umiejętność słuchania i wyciągania logicznie uzasadnionych wniosków

#### DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE

- CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- 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.
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru
- Oświadczenie o posiadaniu obywatelstwa polskiego albo kopia dokumentu potwierdzającego posiadanie polskiego obywatelstwa
- Oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych
- Oświadczenie o nieskazyaniu 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

#### TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: **28 lutego 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 **43008**

## 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: 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.

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

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

Wysokość wynagrodzenia zasadniczego ok. 3 120 zł brutto.

Kandydatki/kandydaci, które/którzy uzyskały/uzyskali wymagane 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 / 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 cechą 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: życiorys, list motywacyjny, oświadczenia, zgodę na przetwarzanie danych osobowych oraz kwestionariusz osobowy.