



**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 **57405**

Data ukazania się ogłoszenia: **15.11.2019 r.**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów/kandydatek na stanowisko:

młodszy specjalista

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

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

- Prowadzenie postępowań o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeznaczonych do stosowania u ludzi produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych, zarejestrowanych w procedurze narodowej, w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej, zgodnie z zatwierdzonymi przez Prezesa Urzędu procedurami poprzez: weryfikację poprawności wniesionej opłaty za złożenie wniosku, weryfikacja wniosków oraz dokumentacji dołączonej do wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych, przekazywanie dokumentacji do oceny ekspertów, współpraca i wymiana informacji z organami odpowiedzialnymi za rerejestrację produktów leczniczych w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, zasięganie opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych, wzywanie podmiotu odpowiedzialnego do złożenia uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, prowadzenie spraw dotyczących wydanych decyzji Prezesa Urzędu w celu podjęcia ostatecznej decyzji, w tym skarg na decyzje Prezesa Urzędu do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego, prowadzenie baz danych,
- Koordynowanie procesu przedłużenia lub skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeznaczonych do stosowania u ludzi produktów leczniczych oraz surowców farmaceutycznych, zarejestrowanych w procedurze narodowej, w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej,
- Przygotowywanie formularzy aktualizacji danych, projektów decyzji i postanowień Prezesa Urzędu,
- Dokonywanie oceny merytorycznej wniosku dotyczącego przedłużenia okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych zarejestrowanych w procedurze narodowej, wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, która nie wymaga oceny innego Wydziału,

- Przygotowywanie projektów korespondencji z: organami kompetentnymi w zakresie reregistracji produktów leczniczych w innych państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG); z podmiotami odpowiedzialnymi; ekspertami zewnętrznymi i instytucjami administracji publicznej w sprawach dotyczących prowadzonych postępowań,
- Udzielanie podmiotowi odpowiedzialnemu informacji na temat wniosków i wymaganej dokumentacji oraz wszystkich czynności związanych z procesem przedłużenia lub skrócenia okresu ważności pozwolenia,
- Przygotowywanie i przekazywanie Wydziałowi Archiwum dokumentacji,
- Przedkładanie bezpośredniemu przełożonemu okresowych sprawozdań z działalności (tj. raporty miesięczne z prowadzonych spraw).

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe profilowe: farmaceutyczne, chemiczne, biologiczne, biotechnologiczne lub pokrewne
- Podstawowa znajomość Prawa farmaceutycznego oraz Kodeksu Postępowania Administracyjnego,
- Znajomość języka angielskiego na poziomie komunikatywnym,
- Umiejętność rozwiązywania problemów i dobra organizacja pracy,
- Komunikatywność, rzetelność, systematyczność,
- Umiejętność pracy w zespole,
- Umiejętność analitycznego myślenia i dobrej organizacji pracy,
- Umiejętność koordynowania prowadzonego postępowania,
- Dobra umiejętność obsługi programów pakietu (MS Office) i urzędzeń biurowych.
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- doświadczenie zawodowe: co najmniej 1 rok w zakresie rejestracji produktów leczniczych lub działalności pokrewnej

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 - 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
- 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

TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: **25 listopada 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 **57405**

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 (w tym rozmowa prowadzona w jęz. angielskim).

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

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

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 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: list motywacyjny, życiorys, oświadczenia oraz kwestionariusz osobowy.