



**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 **58410**

Data ukazania się ogłoszenia: **06.12.2019 r.**

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

specjalista

w Wydziale Ewidencji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych w Departamencie Badań Klinicznych 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**

- Weryfikowanie zgodności wniosków i dokumentacji badania klinicznego z odpowiednimi aktami prawnymi i wytycznymi
- Ocena zgodności dokumentacji z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz aktualnym stanem prawnym oraz analiza ocen (klinicznych, toksykologicznych i jakościowych) przygotowywanych przez ekspertów
- Uzupełnianie europejskiej bazy badań klinicznych EudraCT
- Przygotowywanie projektów decyzji, wezwań oraz pism w sprawie badań klinicznych
- Przygotowywanie odpowiedzi na pisma kierowane do departamentu (w języku polskim lub angielskim) zgodnie z kompetencją Wydziału
- Obsługa podmiotów zewnętrznych w zakresie składanych wniosków dotyczących badań klinicznych
- Wprowadzanie badań do centralnej Ewidencji Badan Klinicznych
- Praca w europejskich grupach roboczych

**WYMAGANIA NIEZBĘDNE**

- Wykształcenie: wyższe magisterskie (farmaceutyczne, biologiczne, medyczne lub pokrewne)
- doświadczenie zawodowe: co najmniej 2 lata w zakresie badań klinicznych

- Bardzo dobra znajomość języka angielskiego
- Przeszkolenie w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej
- Znajomość prawa farmaceutycznego w zakresie badań klinicznych
- Podstawowa znajomość Kodeksu postępowania administracyjnego
- Umiejętność stosowania prawa w praktyce
- Umiejętność analitycznego myślenia
- Umiejętność pracy w zespole
- Samodzielność
- Bardzo dobra organizacja pracy własnej
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazywanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

#### 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 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 nieskazywaniu 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: **16 grudnia 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 **58410**

#### 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 - test wielokrotnego wyboru sprawdzający wiedzę kandydata;

metoda sprawdzająca znajomość języka obcego:

- test mieszany sprawdzający znajomość języka angielskiego

III etap - rozmowa z kandydatką/kandydatem.

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

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

Kandydatki/kandydaci, które/którzy uzyskali/uzyskali wymagane minimum punktów (50%) z testu 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 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.