



**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: **18902**

Data ukazania się ogłoszenia: **2.12.2017 r.**

**Dyrektor Generalny**

Poszukuje kandydatki/ kandydata na stanowisko

**Młodszy specjalista w Wydziale Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych**

wymiar etatu – 1

**Ogłoszenie o naborze w celu zastępstwa nieobecnego członka korpusu służby cywilnej.**

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:**

- prowadzi procesy zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej zgodnie z zatwierdzonymi przez Prezesa Urzędu procedurami poprzez: weryfikację poprawności opłaty za złożenie wniosku, weryfikację/ocenę poprawności zgłoszonej kwalifikacji zmiany, walidację wniosku, przekazywanie dokumentacji do oceny ekspertów, współpracę i wymianę informacji z organami odpowiedzialnymi za zmiany porejestracyjne produktów leczniczych w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, zasięganie opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych, zywanie podmiotu odpowiedzialnego do złożenia uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, prowadzenie baz danych,
- koordynuje proces zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej poprzez: zapewnienie prawidłowości postępowania administracyjnego, zgodności z zapisami ustawy Prawo Farmaceutyczne, zgodności z procedurami wewnętrznymi, terminowości postępowania,
- przygotowuje protokoły oceny wybranych zmian oraz projekty decyzji i postanowień w celu podjęcia decyzji przez Prezesa Urzędu,
- dokonuje oceny merytorycznej zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, która nie wymaga oceny innego Wydziału oraz weryfikuje druki informacyjne w zakresie wprowadzonych zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej, które nie wymagają weryfikacji Wydziału Oceny Druków Informacyjnych,
- przygotowuje projekty korespondencji z: organami kompetentnymi w zakresie zmian porejestracyjnych produktów leczniczych w innych państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG); z podmiotami odpowiedzialnymi; ekspertami zewnętrznymi i instytucjami administracji publicznej w sprawach dotyczących prowadzonych postępowań,
- udziela podmiotowi odpowiedzialnemu informacji na temat kwalifikacji zmian i wymaganej dokumentacji oraz wszystkich czynności związanych z procesem zmian porejestracyjnych,
- przekłada bezpośrednio przełożonemu okresowe sprawozdania z wykonywanej pracy.

**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:**

#### niezbędne:

**wykształcenie wyższe profilowe: farmaceutyczne, chemiczne, biologiczne, biotechnologiczne lub pokrewne.**

#### **pozostałe wymagania niezbędne:**

- podstawowa znajomość Prawa Farmaceutycznego oraz K.p.a,
- umiejętność rozwiązywania problemów i dobra organizacja pracy,
- komunikatywność, rzetelność, systematyczność,
- umiejętność pracy w zespole,
- umiejętność analitycznego myślenia,
- umiejętność koordynowania prowadzonego postępowania,
- dobra umiejętność obsługi programów- komputerowych pakietu MS Office i urządzeń biurowych,
- znajomość języka angielskiego w stopniu komunikatywnym.

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

#### **wymagania dodatkowe:**

- doświadczenie w zakresie zmian porejestacyjnych lub działalności pokrewnej - 1 rok,
- znajomość Rozporządzenia Komisji (WE) 1234/2008,
- wykształcenie wyższe profilowe - mgr farmacji, chemii, biologii, biotechnologii lub pokrewne.

#### **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 rozmowa z kandydatką/kandydatem w zakresie wymagań merytorycznych i stopnia znajomości języka angielskiego.

Dokumenty należy składać lub przesłać pocztą do dnia **8.12.2017 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 **”Młodszy specjalista w Wydziale Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych”** oraz numerem ogłoszenia

**Inne informacje:**

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

Kandydatki/kandydaci spełniające/ spełniający wymagania formalne zapraszamy /zapraszani są na rozmowę kwalifikacyjną sprawdzającą wiedzę merytoryczną i znajomość języka angielskiego o czym powiadamiane/powiadamy 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.**