



**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: **33488**

Data ukazania się ogłoszenia: **06.09.2018 r.**

Dyrektor Generalny

poszukuje kandydatki/ kandydata na stanowisko

młodsze specjalisty w Wydziale Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

wymiar etatu – 1

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:

- prowadzenie procesów 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,
- koordynowanie procesu zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej,
- przygotowywanie protokołów oceny wybranych zmian oraz przygotowywanie projektów decyzji i postanowień dla Prezesa Urzędu,
- dokonywanie 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 weryfikowanie druków informacyjnych 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,
- przygotowywanie projektów 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,
- udzielanie podmiotowi odpowiedzialnemu informacji na temat kwalifikacji zmian i wymaganej dokumentacji oraz wszystkich czynności związanych z procesem zmian porejestracyjnych,
- przedkładanie bezpośrednio przełożonemu okresowych sprawozdań 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:

Siedziba Urzędu w Al. Jerozolimskich 181 C, która nie jest własnością URPLWM i PB, jest dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych. W ww. obiekcie szerokość drzwi zewnętrznych i wewnętrznych, a także ciągi komunikacyjne oraz dźwigi osobowe zapewniają osobom niepełnosprawnym, a w szczególności poruszającym się na wózkach inwalidzkich dostęp do każdego z sześciu pięter budynku. Pomieszczenie przeznaczone na toalety jest przystosowane do potrzeb osób niepełnosprawnych i znajduje się w holu na parterze budynku.

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 dobrej organizacji pracy,
- komunikatywność, rzetelność, systematyczność,
- umiejętność pracy w zespole,
- umiejętność analitycznego myślenia,
- umiejętność koordynowania prowadzonego postępowania,
- dobra umiejętność obsługi programów- pakietu (MS Office) i urządzeń biurowych,
- znajomość języka angielskiego w stopniu komunikatywnym.

wymagania dodatkowe:

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

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.**

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 dodatkowe kwalifikacje lub umiejętności oraz doświadczenie zawodowe.

Metody i techniki naboru:

I etap - formalna weryfikacja dokumentów złożonych przez kandydatkę/kandydata,

II etap – rozmowa z kandydatką/kandydatem (rozmowa prowadzona w języku angielskim).

Dokumenty należy składać lub przesłać pocztą do dnia **17.09.2018 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.

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:
 - 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
 - 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:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

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

Do składania dokumentów zachęcamy osoby niepełnosprawne.

Oferty odrzucone zostaną komisyjnie zniszczone.

Dodatkowe informacje można uzyskać pod nr tel. 22 / 4921142.

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 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,