



**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: **18673**

Data ukazania się ogłoszenia **29.11.2017 r.**

Dyrektor Generalny

Poszukuje kandydatki/ kandydata na stanowisko

**młodszy specjalista w Wydziale Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurze Narodowej
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:

- prowadzenie i koordynowanie procesów zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej zgodnie z zatwierdzonymi przez Prezesa procedurami poprzez: weryfikację poprawności opłaty za złożenie wniosku, weryfikację/ocenę poprawności zgłoszonej zmiany, walidację wniosku/dokumentacji, przekazywanie dokumentacji do oceny ekspertów, zasięganie opinii Komisji ds. produktów leczniczych, wzywanie podmiotu odpowiedzialnego do złożenia uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, prowadzenie baz danych,
- koordynowanie procesów zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej poprzez ocenę: prawidłowość postępowania administracyjnego, zgodności z zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodności z procedurami wewnętrznymi, terminowości,
- przygotowywanie protokołów oceny wybranych zmian porejestracyjnych produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej (zgodnie z SOP) oraz projektów decyzji i postanowień Prezesa Urzędu,
- dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji (również w jęz. angielskim) złożonej w procesie zmian porejestracyjnych w zakresie określonym w procedurze (SOP) i przygotowywanie dokumentów (m.in. Protokołów Ocen) będących podstawą wydania decyzji przez Prezesa Urzędu ,
- przygotowywanie projektów korespondencji z podmiotami odpowiedzialnymi, ekspertami zewnętrznymi i Organami 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 (farmacja, chemia, biologia lub pokrewne)

pozostałe wymagania niezbędne:

- podstawowa znajomość Prawa farmaceutycznego oraz K.p.a.,
- znajomość języka angielskiego na poziomie komunikatywnym,
- dobra umiejętność stosowania prawa w praktyce,
- umiejętność analitycznego myślenia,
- bardzo dobra umiejętność obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych.

wymagania dodatkowe:

- doświadczenie w obszarze rejestracji produktów leczniczych (1 rok).

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

Inne dokumenty i oświadczenia:

- kopia dokumentu potwierdzającego niepełnosprawność – w przypadku kandydatów, którzy zamierzają skorzystać z pierwszeństwa w zatrudnieniu w przypadku, gdy znajdują się w gronie najlepszych kandydatów,
- kopia dokumentów potwierdzających spełnianie wymagań dodatkowych lub oświadczenie kandydata potwierdzające ich spełnianie,
- kopie dokumentów potwierdzających doświadczenie zawodowe.

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).

Dokumenty należy składać lub przesłać pocztą do dnia **6.12.2017 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 Rejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurze Narodowej 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 zapraszane/zapraszani są rozmową kwalifikacyjną o czym powiadamiane/powiadani 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: życiorys, list motywacyjny, oświadczenia oraz kwestionariusz osobowy.