



**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: **19843**

Data ukazania się ogłoszenia **22.12.2017 r.**

**Dyrektor Generalny**

Poszukuje kandydatki/ kandydata na stanowisko

**młodszy specjalista w Wydziale Zmian 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 **29.12.2017 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 rozmowę 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.**