miejscowość……………, dnia……….……

 **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**FORMULARZ EKSPERTA**

*(Wypełnia ekspert)*

Wnoszę o wpis na listę ekspertów zewnętrznych, wykonujących usługi
eksperckie na rzecz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie oceny dokumentacji.

*Wymagane jest wypełnienie każdego pola Formularza.*

*W przypadku braku danych w odpowiednim polu Formularza należy wpisać: „Brak” lub „Nie dotyczy”. W przypadku podpisywania dokumentu w formie elektronicznej należy złożyć datowane podpisy elektroniczne pod formularzem oraz oddzielnie pod każdym oświadczeniem (pkt:12-18).*

Formularz składany po raz pierwszy [ ]  Aktualizacja formularza [ ]

|  |
| --- |
| ***Powód aktualizacji*** *Należy wypełnić w przypadku aktualizacji Formularza*  |

**1. Dane eksperta**

|  |  |
| --- | --- |
| **Imię (Imiona)** | **Nazwisko (Nazwiska)** |
|  |  |
| **Dane kontaktowe**  |
| 1. **Adres zamieszkania**
 |
| **Ulica** | **Nr domu** | **Nr mieszkania** |
|  |  |  |
| **kod pocztowy** | **Miejscowość** |
|  |  | \_ |  |  |  |  |
| 1. **Adres do korespondencji *(jeśli inny niż adres zamieszkania)***
 |
| **Ulica** | **Nr domu** | **Nr mieszkania** |
|  |  |  |
| **kod pocztowy** | **Miejscowość** |
|  |  | \_ |  |  |  |  |
| **Telefon kontaktowy** | **E-mail** |
|  |  |

**2. Wykształcenie**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rok ukończenia:** | **Nazwa uczelni:** | **Uzyskany tytuł / stopień zawodowy / stopień naukowy** | **Uzyskana specjalizacja** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**3. ZNAJOMOŚĆ JĘZYKÓW OBCYCH WEDŁUG SKALI RADY EUROPY**

*Należy określić stopień znajomości języka obcego na podstawie skali Rady Europy wybierając odpowiednie pole wyboru w kolumnie ‘Deklarowany stopień znajomości języka”. W przypadku braku certyfikatu potwierdzającego znajomość języka, należy wpisać „Brak” w polu „Nazwa uzyskanego certyfikatu”.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Język obcy** | **Deklarowany stopień znajomości języka** |  **Nazwa uzyskanego certyfikatu** | **Nazwa wydającego certyfikat** | **Ekspert deklaruje znajomość języka obcego w stopniu umożliwiającym swobodne wykonywanie czynności eksperckich.** |
| **W mowie** | **W piśmie** |
| angielski | [ ]  Brak [ ]  A1[ ]  A2[ ]  B1[ ]  B2[ ]  C1[ ]  C2 | ☐ Brak [ ]  A1[ ]  A2[ ]  B1[ ]  B2[ ]  C1[ ]  C2 |  |  | ☐ Tak☐ Nie  |
| Inny (należy wpisać jaki) |  |  |  |  | ☐ Tak☐ Nie |
| Inny (należy wpisać jaki) |  |  |  |  | ☐ Tak☐ Nie |

**4. SZKOLENIA, KURSY ZWIĄZANE Z PRZEDMIOTEM WNIOSKU**

*W przypadku braku szkoleń / kursów należy wpisać: „Brak” w polu „Nazwa” oraz „Nie dotyczy” w polach: Rok ukończenia” oraz „Instytucja organizująca”.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nazwa** | **Rok ukończenia** | **Instytucja organizująca** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**5. Doświadczenie zawodowe**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Okres zatrudnienia**  | **Nazwa instytucji zatrudniającej/współpracującej** | **Zajmowane stanowisko** | **Zakres obowiązków** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**6. AKTUALNE MiEJSCE ZATRUDNIENIA**

*W przypadku braku zatrudnienia należy wpisać odpowiednio: brak zatrudnienia / działalność gospodarcza / emeryt / inne (jakie?). W przypadku samozatrudnienia w polu „Nazwa pracodawcy” należy wpisać nazwę działalności gospodarczej, natomiast w polu „Data rozpoczęcia zatrudnienia” należy wpisać odpowiednio datę zarejestrowania działalności.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa pracodawcy** | **Data rozpoczęcia zatrudnienia** |
|  |  |

**7. INSTYTUCJA REKOMENDUJĄCA (pole nieobowiązkowe)**

*W przypadku wskazania instytucji rekomendującej do Formularza eksperta należy: 1) załączyć rekomendację oraz 2) zaznaczyć odpowiedni załącznik na końcu Formularza.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Czy chciałby Pan / chciałaby Pani wskazać instytucję rekomendującą?

|  |  |
| --- | --- |
|  | Tak |
|  | Nie |

W przypadku wskazania instytucji rekomendującej proszę podać jej pełną nazwę i adres: |

**8.** **Komisje / Grupy Eksperckie**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8a. Komisje / Grupy eksperckie w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**Czy jest Pani / Pan aktualnie Członkiem Komisji / Grupy eksperckiej w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?*Proszę zaznaczyć odpowiednie pola.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Tak, *(jakiej? należy wybrać odpowiednią Komisję/Grupę Ekspercką z poniższej listy lub wpisać pełną nazwę w polu Inne)*[ ]  Komisja ds. Produktów Leczniczych[ ]  Komisja ds. Produktów z Pogranicza[ ]  Komisja ds. Produktów LeczniczychWeterynaryjnych[ ]  Komisja ds. Produktów Biobójczych[ ]  Komisja ds. Wyrobów Medycznych[ ]  Komisja Farmakopei[ ]  Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei[ ]  Grupa ekspercka ds. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei[ ]  Grupa ekspercka ds. Mikrobiologii Komisji Farmakopei[ ]  Grupa ekspercka ds. Monografii Narodowych Komisji Farmakopei[ ]  Grupa ekspercka ds. Oceny Prac Komisji Farmakopei[ ]  Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei[ ]  Grupa ekspercka ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Komisji Farmakopei[ ]  Grupa ekspercka ds. Radiofarmaceutyków Komisji Farmakopei[ ]  Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei[ ]  Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei[ ]  Grupa ekspercka Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei[ ]  Grupy ekspercka ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do Spraw Produktów Biobójczych [ ]  Inne …………………………………….*(należy podać pełna nazwę)* |
|  | Nie |

 |
| **8b. Komisje / Komitety / Grupy eksperckie o zasięgu krajowym i międzynarodowym, inne niż wymienione w pkt 8a** Czy jest Pani/Pan aktualnie Członkiem innych niż wymienione w pkt 8a ciałach eksperckich o zasięgu krajowym i międzynarodowym?*Proszę zaznaczyć odpowiednie pole.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Tak *(jakiej? należy wpisać pełną nazwę w poniższym polu)*………………………………………………………………………………………………………… |
|  | Nie |

 |

**9. Publikacje**

|  |
| --- |
| *W przypadku braku publikacji należy wpisać „Brak”. Kandydat na eksperta może przekazać listę publikacji w oddzielnym pliku, Ważne, aby załączona lista zawierała tytuły publikacji, rok wydania oraz podmiot wydający. W przypadku, gdy lista publikacji stanowi oddzielny załącznik, należy: 1) w polu „Tytuł publikacji” wpisać „Lista publikacji stanowi załącznik do Formularza” oraz 2) zaznaczyć odpowiedni załącznik na końcu Formularza.* |
| **Tytuł publikacji** | **Rok wydania** | **Podmiot wydający** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**10. INNE DODATKOWE INDORMACJE, NIEUJĘTE W POWYŻSZYCH TABELACH, ZWIĄZANE Z PRZEDMIOTEM WNIOSKU**

*np. opis prowadzonych prac badawczych oraz osiągnięcia naukowo-badawcze, konsultacje udzielone producentom produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, szkolenia zamknięte i inna działalność związana z działalnością Urzędu.*

|  |
| --- |
|  |

**11. DEKLAROWANY RODZAJ OCENIANEJ DOKUMENTACJI**

*Proszę zaznaczyć wybrane rodzaje dokumentacji zaznaczając właściwe pola przy opisie.*

|  |
| --- |
|  |
| **11.1 w zakresie produktów leczniczych**

|  |  |
| --- | --- |
|  | dokumentacja dotycząca biorównoważności produktu leczniczego |
|  | dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna dotycząca produktu leczniczego |
|  | dokumentacja farmakologiczno-toksykologiczna dotycząca produktu leczniczego |
|  | dokumentacja kliniczna dotycząca produktu leczniczego |
|  | dokumentacja badania klinicznego produktu leczniczego |
|  | druki informacyjne produktu leczniczego |
|  | dokumentacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego |
|   | dokumentacja pozostałości |
|   | ocena biostatystyczna |
|   | inne, jakie?....... |

**11.2 w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych**

|  |  |
| --- | --- |
|  | dokumentacja dotycząca biorównoważności weterynaryjnego produktu leczniczego |
|  | dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna dotycząca weterynaryjnego produktu leczniczego |
|  | dokumentacja farmakologiczno-toksykologiczna dotycząca weterynaryjnego produktu leczniczego |
|  | dokumentacja pozostałości dla weterynaryjnego produktu leczniczego |
|  | dokumentacja ekotoksyczności dla produktu leczniczego weterynaryjnego |
|   | dokumentacja przedkliniczna i kliniczna dla weterynaryjnego produktu leczniczego |
|   | dokumentacja badania klinicznego weterynaryjnego |
|   | ocena biostatystyczna dla weterynaryjnego produktu leczniczego  |
|   | inne, jakie?....... |

**11.3 w zakresie wyrobów medycznych**

|  |  |
| --- | --- |
|  | dokumentacja wyrobu medycznego |
|  | dokumentacja badania klinicznego wyrobu medycznego |
|  | dokumentacja badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro |
|   | inne, jakie?....... |

**11.4 w zakresie produktów biobójczych**

|  |  |
| --- | --- |
|  | dokumentacja ekotoksykologiczna produktu biobójczego |
|  | dokumentacja toksykologiczna produktu biobójczego |
|  | dokumentacja fizyko - chemiczna produktu biobójczego |
|  | dokumentacja dotycząca skuteczności produktu biobójczego |
|  | dokumentacja dotycząca oceny ryzyka dla człowieka lub środowiska produktu biobójczego |
|  | inne, jakie?....... |

 |

………………………... ……………………………………….

Data: Czytelny podpis

**Załączniki opcjonalne:**

[ ]  Rekomendacja instytucji *Załącznik jest wymagany jeśli w pkt 7 Formularza Eksperta zaznaczono opcję „tak”.*

[ ]  Lista publikacji *Załącznik jest wymagany w przypadku, gdy w pkt 9 zaznaczono: „Lista publikacji stanowi załącznik do Formularza”*