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”*