


Ogłoszenie o naborze nr 34797 z dnia 26 września 2018 r.

OFERTY DO	WYMIAR ETATU	STANOWISKA	STATUS	DODATKOWE
<b>08</b> października 2018	1	1	archiwalny	

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

## ekspert ds. produktów leczniczych

w Wydziale Oceny Dokumentacji Dotyczącej Bezpieczeństwa Stosowania Produktów Leczniczych  
w Departamencie Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Produktów Leczniczych

### MIEJSCE WYKONYWANIA PRACY:

Warszawa

### ADRES URZĘDU:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

### WARUNKI 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.

### ZAKRES ZADAŃ

- ocena planu zarządzania ryzykiem (w tym w języku angielskim) oraz weryfikacja tłumaczenia streszczenia planu zarządzania ryzykiem przedstawianego dla każdego produktu leczniczego, złożonego w procesach dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,
- ocena dokumentacji (w tym w języku angielskim) dotyczącej bezpieczeństwa złożonej w procesach zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych,
- ocena dokumentacji (w tym w języku angielskim) dotyczącej bezpieczeństwa dołączonej do wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych,
- ocena protokołu badania porejstracyjnego (w tym w języku angielskim) oraz uzupełnień do protokołu badania pod względem formalnym i merytorycznym,
- ocena raportów rocznych i końcowych z badań porejstracyjnych (w tym w języku angielskim),
- przygotowanie projektu decyzji w sprawie badania porejstracyjnego,
- szkolenie i nadzór nad nowo przyjętymi pracownikami w Departamencie,
- realizacja prac zleconych przez zwierzchnika, związanych z zagadnieniami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów leczniczych.

### WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe medyczne - lekarz medycyny lub farmaceuta.

- doświadczenie zawodowe: 3 lata w obszarze farmakoterapii
- ugruntowana wiedza z dziedziny farmakologii,
- znajomości wytycznych europejskich dotyczących procesu rejestracji leków oraz dotyczących Good pharmacovigilance practices,
- wiedza z zakresu stosowania prawa narodowego i unijnego w praktyce dotycząca produktów leczniczych,
- komunikatywność, umiejętność pracy w zespole, umiejętność argumentowania, prognozowania, wyszukiwania i korzystania z informacji naukowych,
- umiejętność myślenia analitycznego, myślenia syntetycznego, rozwiązywania problemów,
- umiejętność działania w sytuacjach stresowych,
- znajomość języka angielskiego w stopniu bardzo dobrym.
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

## WYMAGANIA DODATKOWE

- bardzo dobra znajomość prawa narodowego i unijnego w praktyce dotycząca produktów leczniczych.

## DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE

- Życiorys/CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie doświadczenia zawodowego / stażu pracy
- 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.
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru
- Oświadczenie o posiadaniu obywatelstwa polskiego albo kopia dokumentu potwierdzającego posiadanie polskiego obywatelstwa
- Oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych
- Oświadczenie o nieskazanym prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

## DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA DODATKOWE

- kopia dokumentu potwierdzającego niepełnosprawność - w przypadku kandydatek/kandydatów, zamierzających skorzystać z pierwszeństwa w zatrudnieniu w przypadku, gdy znajdą się w gronie najlepszych kandydatek/kandydatów
- kopie dokumentów potwierdzających spełnianie wymagań dodatkowych.

## TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: 08 października 2018 r.
- Decyduje data: stempla pocztowego / osobistego dostarczenia oferty do urzędu
- Miejsce składania dokumentów:  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

## DANE OSOBOWE - KLAUZULA INFORMACYJNA

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: o 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 o 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:

W miesiącu poprzedzającym datę upublicznienia ogłoszenia wskaźnik zatrudnienia osób niepełnosprawnych w urzędzie, w rozumieniu przepisów o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, nie wynosi co najmniej 6%.

Metody i techniki naboru:

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

II etap - metoda sprawdzająca znajomość języka obcego:

- tłumaczenie na język polski przykładowego dokumentu z języka angielskiego (pisemny sprawdzian poprzedzający rozmowę wybranych kandydatów, którzy najlepiej wykonali to zadanie),

III etap - rozmowa z kandydatką/kandydatem.

Dokumenty należy składać lub przesłać pocztą do dnia

(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 " Ekspert ds. produktów leczniczych w Wydziale Oceny Dokumentacji Dotyczącej Bezpieczeństwa Stosowania Produktów Leczniczych w Departamencie Monitorowania Niepożądaných Działanń Produktów Leczniczych Produktów Leczniczych" oraz numerem ogłoszenia.

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

Kandydatki/kandydaci spełniające/ spełniający wymagania formalne zapraszamy /zapraszani są na test sprawdzający znajomość języka angielskiego, o czym powiadamiane/powiadamiani 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: list motywacyjny, życiorys, oświadczenia oraz kwestionariusz osobowy.

## LEGENDA



### **Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami**

Ogłoszenie z tym symbolem oznacza, że pierwszeństwo w zatrudnieniu mają osoby z niepełnosprawnościami, które spełniają wszystkie następujące warunki:

- złożyły w terminie ofertę wraz z dokumentem potwierdzającym niepełnosprawność,
- spełniają warunki wymienione w ogłoszeniu,
- po rekrutacji znalazły się w gronie najlepszych kandydatów.