

# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie

02-222 Warszawa Al. Jerozolimskie 181C

Ogłoszenie nr 132025 / 30.12.2023

## Ekspert Oceniający Dokumentację Rejestracyjną

Do spraw: monitorowania bezpieczeństwa stosowania badanych produktów leczniczych podczas badań klinicznych Wydziale Oceny Dokumentacji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami



Liczba stanowisk

Wymiar etatu

Status

Miejsce pracy

Ważne do

1

1

koniec naboru

Warszawa  
Al. Jerozolimskie  
181C

9 stycznia  
2024 r.

### Czym będziesz się zajmować

#### Osoba na tym stanowisku:

- Przegląd i ocena informacji o wszystkich podejrzewanych niespodziewanych poważnych działaniach niepożądanych odnotowanych w bazie danych EudraVigilance, identyfikowanie zastrzeżeń co do bezpieczeństwa substancji czynnej i badanego produktu leczniczego na podstawie ocen oraz współpraca z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w ocenie aspektów związanych z bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego w ramach worksharing dla badań prowadzonych w kilku państwach członkowskich
- Przegląd i ocena informacji o wszystkich podejrzewanych niespodziewanych poważnych działaniach niepożądanych odnotowanych w bazie danych EudraVigilance, identyfikowanie zastrzeżeń co do bezpieczeństwa substancji czynnej i badanego produktu leczniczego na podstawie ocen dla badań prowadzonych wyłącznie w PL
- Współpraca z ekspertami w celu oceny okresowych raportów bezpieczeństwa i zgłoszeń spontanicznych wpływających do Departamentu Badań Klinicznych
- Obsługa europejskiej bazy działań niepożądanych w zakresie badanych produktów leczniczych w celu wprowadzania w zależność od wymagań zgłoszeń działań niepożądanych oraz analizy zawartych w niej danych
- Kontakt z podmiotami krajowymi i zagranicznymi prowadzącymi badania kliniczne

### Kogo poszukujemy

Potrzebne ci będą (wymagania niezbędne)

- Wykształcenie: wyższe profilowe - magisterskie: farmaceutyczne, chemii, biologii lub medyczne, w tym weterynaryjne oraz pokrewne
- Doświadczenie zawodowe co najmniej 3 lata farmakoterapii lub w obszarze zdrowia publicznego lub projektów badawczych z zakresu badań klinicznych
- bardzo dobra znajomość języka angielskiego
- znajomość prawa farmaceutycznego w zakresie badań klinicznych
- znajomość systemu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii badanych produktów leczniczych
- znajomość obowiązujących przepisów prawnych, wytycznych europejskich dotyczących badań klinicznych i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii
- znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej
- umiejętność stosowania prawa w praktyce
- samodzielność i bardzo dobra organizacja pracy własnej
- komunikatywność, umiejętność pracy w zespole, asertywność
- umiejętność argumentowania, prognozowania, wyszukiwania i korzystania z informacji naukowych, myślenia analitycznego i syntetycznego
- umiejętność działania w sytuacjach nieprzewidzianych, stresowych
- umiejętność obsługi pakietu MS Office.
- W służbie cywilnej nie może być zatrudniona osoba, która w okresie od dnia 22 lipca 1944 r. do dnia 31 lipca 1990 r. pracowała lub pełniła służbę w organach bezpieczeństwa państwa lub była współpracownikiem tych organów w rozumieniu przepisów ustawy z dn.18.10.2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów - NIE DOTYCZY kandydatek/kandydatów urodzonych 1 sierpnia 1972 r. lub później. Osoba wybrana do zatrudnienia będzie musiała złożyć oświadczenie lustracyjne, jeśli urodziła się przed 1 sierpnia 1972 r.
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

#### **Dodatkowym atutem będzie** (wymagania dodatkowe)

- Doświadczenie zawodowe co najmniej 1 rok w Administracji Publicznej w obszarze procesów związanych z ochroną zdrowia

### **Co oferujemy**

- Ruchomy czas pracy
- Indywidualny rozkład czasu pracy
- Możliwość wyjścia w celu załatwienia ważnej sprawy
- Pomieszczenie lub stojaki na rowery na terenie urzędu
- Dofinansowanie do wypoczynku pracowników
- Dofinansowanie do wypoczynku dzieci pracowników

Stabilną i ciekawą pracę w prestiżowej instytucji państwowej

Możliwość rozwoju zawodowego

Nagrody uznaniowe

Dodatek do wynagrodzenia zasadniczego za wysługę lat (do 20 %)

Dodatkowe wynagrodzenie roczne (tzw. „13-tka”)

Elastyczny czas pracy - rozpoczynanie pracy w godz. 7.30 - 8.30

Zajęcia z języka angielskiego

## Dostępność

- Nasz urząd jest pracodawcą równych szans. Aplikacje rozważane są 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.
- Jako osoba z niepełnosprawnością możesz skorzystać z pierwszeństwa w zatrudnieniu – złóż wówczas kopię dokumentu potwierdzającego niepełnosprawność.  
W miesiącu poprzedzającym datę upublicznienia ogłoszenia wskaźnik zatrudnienia osób niepełnosprawnych w urzędzie, w rozumieniu przepisów ustawy o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, był mniejszy niż 6%.
- Nasz urząd jest pracodawcą równych szans. Aplikacje rozważane są 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.
- Jako osoba z niepełnosprawnością możesz skorzystać z pierwszeństwa w zatrudnieniu – złóż wówczas kopię dokumentu potwierdzającego niepełnosprawność.
- W miesiącu poprzedzającym datę upublicznienia ogłoszenia wskaźnik zatrudnienia osób niepełnosprawnych w urzędzie, w rozumieniu przepisów ustawy o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, był mniejszy niż 6%.

## Warunki pracy

Praca biurowa przy komputerze powyżej 4 godzin.

Siedziba Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mieści się w Al. Jerozolimskich 181C, w budynku C kompleksu Adgar, który jest przystosowany do obsługi osób, które mają trudności w poruszaniu się. W budynku znajdują się windy, które umożliwiają dostęp do wszystkich pięter budynku, brak jest barier w postaci progów i wąskich drzwi. Na poziomie 0 w holu budynku znajduje się toaleta przystosowana dla osób niepełnosprawnych ruchowo.

Do budynku i wszystkich jego pomieszczeń można wejść z psem asystującym i psem przewodnikiem.

W budynku nie ma oznaczeń w alfabecie Brajla (poza oznaczeniami przycisków wind) ani oznaczeń kontrastowych lub w druku powiększonym dla osób niewidomych i słabowidzących.

Szczegółowe informacje na temat dostępności Urzędu dla osób z niepełnosprawnościami znajdują się w deklaracji dostępności.

## Dodatkowe informacje

- Jeśli zostaniesz zakwalifikowany do kolejnego etapu, powiadomimy Cię o tym mailowo (lub telefonicznie – jeżeli nie podałeś adresu e-mail).
- Jeśli ofertę składasz elektronicznie, własnoręcznie podpisane oświadczenia dołącz w formie zeskanowanych dokumentów. Przed rozmową kwalifikacyjną poprosimy Cię o dostarczenie oryginałów tych oświadczeń (do wglądu).
- Jeśli dokumenty składasz elektronicznie, przed rozmową kwalifikacyjną poprosimy Cię o dostarczenie ich oryginałów (do wglądu).
- Oświadczenia podpisz odręcznie i wstaw datę ich sporządzenia.
- Oferty kandydatów, którzy nie zostali zatrudnieni, zniszczymy po 3 miesiącach od zakończenia naboru.
- Nie rozpatrzymy oferty, którą otrzymamy po terminie. Dotyczy to też uzupełniania ofert.
- Nie rozpatrzymy oferty, którą nadałeś po terminie. Dotyczy to też uzupełniania ofert.
- Kompletna aplikacja to taka, która zawiera wszystkie wymagane dokumenty i własnoręcznie podpisane oświadczenia.

- Nie przysyłaj wszystkich dokumentów, które uznasz, że mogą Ci pomóc w naborze. Prześlij tylko te, których wymagamy lub zalecamy.
- Zwróć uwagę na warunki pracy, które wskazaliśmy w ogłoszeniu – rzetelnie oceń, czy odpowiada Ci taka praca.
- Złożone przez Ciebie dokumenty zweryfikujemy pod względem formalnym na podstawie zapisów ogłoszenia dotyczących wymaganych i dodatkowych dokumentów.

Inne informacje: Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane. Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są na rozmowę kwalifikacyjną, o czym powiadamy/powiadamy są telefonicznie lub drogą mailową.

Do składania dokumentów zachęcamy osoby z niepełnosprawnością.

Oferty odrzucone zostaną komisyjnie zniszczone. Dodatkowe informacje można uzyskać pod nr tel. 22 /4921455

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*.

Dokumenty można składać:

- osobiście w siedzibie Urzędu,
- przesać pocztą,
- za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej na adres: [rekrutacja@urpl.gov.pl](mailto:rekrutacja@urpl.gov.pl) - z podaniem numeru ogłoszenia w temacie

### **Planujemy następujące metody/techniki naboru:**

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

II etap - test pisemny sprawdzający znajomość języka angielskiego

III etap - rozmowa z kandydatką/kandydatem

## **Tvoja aplikacja musi zawierać (dokumenty niezbędne)**

- 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
- Oświadczenie, że w okresie od dnia 22 lipca 1944 r. do dnia 31 lipca 1990 r. kandydatka/kandydat nie pracowała/ł, nie pełniła/ł służby w organach bezpieczeństwa państwa i nie była/był współpracownikiem tych organów w rozumieniu przepisów ustawy z dn.18.10.2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów. DOTYCZY kandydatek/kandydatów urodzonych przed 1 sierpnia 1972 r.
- Oświadczenie o posiadaniu obywatelstwa polskiego
- Oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych
- Oświadczenie o nieskazaniu prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

### **Dołącz, jeśli posiadasz** (dokumenty dodatkowe)

- Kopia dokumentu potwierdzającego niepełnosprawność - w przypadku kandydatek/kandydatów, zamierzających skorzystać z pierwszeństwa w zatrudnieniu w przypadku, gdy znajdują się w gronie najlepszych kandydatek/kandydatów
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania dodatkowego w zakresie doświadczenia zawodowego / stażu pracy

## Aplikuj do: 9 stycznia 2024

Aplikuj mailowo na adres: [rekrecja@urpl.gov.pl](mailto:rekrecja@urpl.gov.pl), w temacie wpisz: **Ogłoszenie nr 132025 / 30.12.2023**.

Lub w formie papierowej w zamkniętej kopercie z dopiskiem: "**ogłoszenie nr 132025**" na adres: **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa**

Zapraszamy również do kontaktu telefonicznego: **(22) 49-21-455**

lub mailowego na adres: [rekrecja@urpl.gov.pl](mailto:rekrecja@urpl.gov.pl)

- Dokumenty należy złożyć do: **09.01.2024**
- Decyduje data: **stempla pocztowego / osobistego dostarczenia oferty do urzędu**
- Aplikując, oświadczasz, że znana Ci jest treść informacji na temat przetwarzania danych osobowych w naborze

### Przetwarzanie danych osobowych

DANE OSOBOWE - KLAUZULA INFORMACYJNA

DANE OSOBOWE - KLAUZULA INFORMACYJNA

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 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 informujemy, że:

- 1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, adres: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa („Urząd”),
- 2) w Urzędzie został ustanowiony Inspektor Ochrony Danych – kontakt: [iod@urpl.gov.pl](mailto:iod@urpl.gov.pl),
- 3) Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie udzielonej zgody,
- 4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą upoważnieni pracownicy Urzędu,
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez czas niezbędny do realizacji ww. procesu rekrutacji oraz 3 miesiące po jej zakończeniu,
- 6) posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem,
- 7) ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.

### Wzory oświadczeń

- [Oświadczenie w związku z ubieganiem się o stanowisko niebędące wyższym stanowiskiem w służbie cywilnej-PDF-177KB](#)