

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

02-222 Warszawa Al. Jerozolimskie 181C

Ogłoszenie nr 127410 / 20.09.2023

Młodszy Ekspert Oceniający Dokumentację Rejestracyjną

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

Umowa o pracę na czas zastępstwa



Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami



Nabór zdalny



Liczba stanowisk



Wymiar etatu



Status



Miejsce pracy



Ważne do



Wynagrodzenie zasadnicze



Czym będziesz się zajmować

Osoba na tym stanowisku:

- ocena planu zarządzania ryzykiem (w tym w języku angielskim) oraz weryfikacja tłumaczenia z języka angielskiego 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
- weryfikacja formalna i koordynacja ocen przygotowywanych przez ekspertów zewnętrznych
- przygotowywanie informacji na potrzeby współpracy z krajowymi i międzynarodowymi instytucjami zajmującymi się nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, Europejską Agencją Leków a także narodowymi agencjami rejestracyjnymi, pod kierunkiem bardziej doświadczonego pracownika
- realizacja prac zleconych przez zwierzchnika związanych z zagadnieniami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów leczniczych

Kogo poszukujemy

Potrzebne ci będą (wymagania niezbędne)

- Wykształcenie: wyższe z zakresu nauk medycznych, rolniczych lub ścisłych i przyrodniczych
- podstawowa wiedza z dziedziny farmakologii
- znajomość wytycznych europejskich dotyczących procesu rejestracji leków oraz dotyczących GVP (Good Pharmacovigilance Practices)
- podstawowa umiejętność stosowania prawa narodowego i unijnego w praktyce, dotycząca produktów leczniczych
- komunikatywność, umiejętność pracy w zespole, argumentowania, prognozowania, wyszukiwania i korzystania z informacji naukowych, myślenia analitycznego, myślenia syntetycznego, rozwiązywania problemów, działania w sytuacjach stresowych
- znajomość języka angielskiego w stopniu dobrym
- 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)

- umiejętność stosowania prawa narodowego i unijnego w praktyce dotycząca produktów leczniczych

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%.

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

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).
- 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 nadałeś po terminie. Dotyczy to też uzupełniania ofert.
- Kompletna aplikacja to taka, która zawiera wszystkie wymagane dokumenty i własnoręcznie podpisane oświadczenia.
- Do dokumentów sporządzonych w języku obcym dołącz kopie ich tłumaczenia na język polski sporządzone przez tłumacza przysięgłego.
- Nie przesyłaj 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.

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane. Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są na test, o czym powiadamy/powiadamy są telefonicznie lub drogą mailową. Kandydatki/kandydaci, które/którzy uzyskały/uzyskali wymagane minimum punktów (50%) z metody sprawdzającej

znajomość języka angielskiego zapraszane/zapraszani są do udziału w kolejnym etapie naboru. Do składania dokumentów zachęcamy osoby niepełnosprawne. Oferty odrzucone zostaną komisyjnie zniszczone.

Dodatkowe informacje można uzyskać pod nr tel. 22 / 492 13 54. 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, zgodę na przetwarzanie danych osobowych oraz kwestionariusz osobowy.

Planujemy następujące metody/techniki naboru:

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.

Twoja aplikacja musi zawierać (dokumenty niezbędne)

- CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- kwestionariusz osobowy dla osoby ubiegającej się o zatrudnienie do pobrania na stronie <http://bip.urpl.gov.pl> w zakładce praca – druki dla osób ubiegających się o pracę
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru - do pobrania na stronie <http://bip.urpl.gov.pl> w zakładce praca – druki dla osób ubiegających się o pracę
- 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 znajdą się w gronie najlepszych kandydatek/kandydatów

Aplikuj do: 30 września 2023

Aplikuj mailowo na adres: rekrutacja@urpl.gov.pl, w temacie wpisz: **Ogłoszenie nr 127410 / 20.09.2023**.

Lub w formie papierowej **w zamkniętej kopercie** z dopiskiem: "**ogłoszenie nr 127410**" na adres: **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa**

Dokumenty można składać osobiście w siedzibie Urzędu, przesyłać pocztą, za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej na adres: rekrutacja@urpl.gov.pl - z podaniem numeru ogłoszenia w temacie

Zapraszamy również do kontaktu telefonicznego: **(22) 49-21-455**
lub mailowego na adres: **rekrutacja@urpl.gov.pl**

- Dokumenty należy złożyć do: **30.09.2023**
- 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

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,
- 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](#)