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

02-222 Warszawa Al. Jerozolimskie 181C

Ogłoszenie nr 109522 / 01.11.2022

Młodszy Specjalista

Do spraw: badań klinicznych i badań działania w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

Umowa o pracę na czas zastępstwa

Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami

Liczba stanowisk	Wymiar etatu	Status	Miejsce pracy	Ważne do	Wynagrodzenie zasadnicze
1	1	koniec naboru	Warszawa Al. Jerozolimskie 181C	8 listopada 2022 r.	4200,00 zł brutto

Czym będziesz się zajmować

Osoba na tym stanowisku:

- Ocena wniosków i dołączonej do nich dokumentacji o wydanie pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych i badań działania lub wprowadzenie zmian w takich badaniach. Uzyskiwanie opinii ekspertów zewnętrznych na temat wniosków i dokumentacji. Przygotowywanie projektów decyzji Prezesa Urzędu w sprawie takich badań. Powiadamianie właściwych organów Państw Członkowskich i Komisji Europejskiej o wydanych przez Prezesa Urzędu decyzjach w sprawie badań klinicznych i badań działania
- Prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie wyrobów. Przekazywanie informacji dotyczących badań klinicznych i badań działania do bazy Eudamed
- Gromadzenie i analizowanie informacji o poważnych zdarzeniach niepożądanych oraz defektach wyrobów, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badan klinicznych i badan działania na terytorium RP oraz raportów i sprawozdań z prowadzenia takich działań
- Przygotowywanie korespondencji dot. badan klinicznych i badan działania i obowiązujących przepisów prawnych
- Kontrola instytucji zdrowia publicznego, podmiotów gospodarczych oraz ich dostawców lub podwykonawców, oraz zgodności właściwości i działania wyrobów oraz kontrola podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów
- Współpraca z organami właściwymi i organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane państw członkowskich i państw trzecich, Komisją Europejską, komisjami bioetycznymi oraz innymi organami administracji publicznej i innymi jednostkami organizacyjnymi administracji publicznej w ramach realizowanych zadań

Kogo poszukujemy

Potrzebne ci będą (wymagania niezbędne)

- Wykształcenie: wyższe wyższe profilowe, wymagany tytuł magistra, kierunki: farmacja , medycyna, ratownictwo medyczne, położnictwo, pielęgniarstwo, fizjoterapia, biologia, chemia
- znajomość polskich i europejskich przepisów dotyczących wyrobów medycznych
- umiejętność obsługi programów komputerowych - Word, Excel, PowerPoint i Access
- komunikatywność
- umiejętność argumentowania
- umiejętność analitycznego myślenia
- dobra organizacja pracy, umiejętność planowania zadań i ustalania priorytetów
- umiejętność pracy w zespole
- umiejętność rozwiązywania problemów
- umiejętność pracy w warunkach stresu
- komunikatywna znajomość języka angielskiego
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

Dodatkowym atutem będzie (wymagania dodatkowe)

- znajomość systemów jakości, analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem
- spostrzegawczość, umiejętność wyciągania wniosków logicznie uzasadnionych, umiejętność słuchania
- umiejętność posługiwania się dokumentacją normalizacyjną
- dyspozycyjność związana z wyjazdami

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%.

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.

  Inne informacje: Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane. Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są rozmowę kwalifikacyjną 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 / 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:

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

II etap – rozmowa z kandydatką/kandydatem (w tym rozmowa prowadzona w jęz. angielskim).

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 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: 8 listopada 2022

W formie papierowej **w zamkniętej kopercie** z dopiskiem: **"ogłoszenie nr 109522"** 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, przesłać 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) 49-21-354**
lub mailowego na adres: **rekrutacja@urpl.gov.pl**

- Dokumenty należy złożyć do: **08.11.2022**
- 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.