

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

02-222 Warszawa Al. Jerozolimskie 181C

Ogłoszenie nr 134718 / 06.03.2024

Młodszy Specjalista

Do spraw: koordynacji procesu przedłużenia lub skrócenia okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych w Wydziale Rerejestracji Produktów Leczniczych w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami



Liczba stanowisk

Wymiar etatu

Status

Miejsce pracy

Ważne do

1

1

koniec naboru

Warszawa
Al. Jerozolimskie
181C

16 marca
2024 r.

Czym będziesz się zajmować

Osoba na tym stanowisku:

- Prowadzi postępowania o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeznaczonych do stosowania u ludzi produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych, zarejestrowanych w procedurze narodowej, w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej, zgodnie z zatwierdzonymi przez Prezesa Urzędu procedurami: a) weryfikacja poprawności wniesionej opłaty za złożenie wniosku b) weryfikacja wniosków oraz dokumentacji dołączonej do wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych, c) przekazywanie dokumentacji do oceny ekspertów d) współpraca i wymiana informacji z organami odpowiedzialnymi za rerejestrację produktów leczniczych w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego e) zasięganie opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych f) wzywanie podmiotu odpowiedzialnego do złożenia uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji 2 g) prowadzenie spraw dotyczących wydanych decyzji Prezesa Urzędu w celu podjęcia ostatecznej decyzji, w tym skarg na decyzje Prezesa Urzędu do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego h) prowadzenie baz danych
- Koordynuje proces przedłużenia lub skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeznaczonych do stosowania u ludzi produktów leczniczych oraz surowców farmaceutycznych, zarejestrowanych w procedurze narodowej, w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej, w celu zapewnienia: prawidłowości postępowania administracyjnego, a) zgodności z zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne b) prawidłowości postępowania administracyjnego c) zgodności z procedurami wewnętrznymi d) terminowości postępowania.
- Przygotowuje formularze aktualizacji danych, projekty decyzji i postanowień
- Przygotowuje projekty korespondencji z: organami kompetentnymi w zakresie rerejestracji produktów leczniczych w innych państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG); z podmiotami odpowiedzialnymi; ekspertami zewnętrznymi i instytucjami administracji publicznej w sprawach dotyczących prowadzonych postępowań

- Udziela podmiotowi odpowiedzialnemu informacji na temat wniosków i wymaganej dokumentacji oraz wszystkich czynności związanych z procesem przedłużenia lub skrócenia okresu ważności pozwolenia
- Przygotowuje i przekazuje Wydziałowi Archiwum dokumentację
- Przedkłada bezpośrednio przełożonemu okresowe sprawozdania z działalności (tj. raporty miesięczne z prowadzonych spraw)
- Dokonuje oceny merytorycznej wniosku dotyczącego przedłużenia okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych zarejestrowanych w procedurze narodowej, wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, która nie wymaga oceny innego Wydziału

Kogo poszukujemy

Potrzebne ci będą (wymagania niezbędne)

- Wykształcenie: wyższe
- Podstawowa znajomość Prawa Farmaceutycznego
- Podstawowa znajomość ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- Podstawowa znajomość ustawy Kodeks postępowania administracyjnego;
- Praktyczna znajomość obsługi komputera, w tym pakietu Microsoft Office;
- Praktyczna znajomość obsługi urządzeń biurowych;
- Umiejętność analitycznego myślenia;
- Umiejętność przekazywania informacji w sposób zwięzły i logiczny;
- Dokładność, Rzetelność, Komunikatywność, Asertywność;
- Umiejętność samodzielnej organizacji pracy;
- Znajomość języka angielskiego w stopniu komunikatywnym.
- 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)

- Wykształcenie: wyższe medyczne, farmaceutyczne, chemiczne, biologiczne, weterynaryjne lub pokrewne
- Doświadczenie zawodowe co najmniej 1 rok w administracji publicznej lub w obszarze produktów leczniczych
- Umiejętność pracy w zespole;
- Umiejętność działania w sytuacjach stresowych;
- Umiejętność stosowania przepisów prawa w praktyce.

Co oferujemy

- Ruchomy czas pracy
- Indywidualny rozkład czasu pracy
- Dofinansowanie do wypoczynku pracowników
- Dofinansowanie do wypoczynku dzieci pracowników

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 wystugę 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%.

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.
- Nie rozpatrzemy 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.

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są rozmową kwalifikacyjną o czym powiadamiane/powiadamiანი są telefonicznie lub drogą mailową.

Do składania dokumentów zachęcamy osoby z niepełnosprawnością.

Oferty odrzucone zostaną komisyjnie zniszczone.

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
- 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.
- 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 znajdują się w gronie najlepszych kandydatek/kandydatów
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania dodatkowego w zakresie wykształcenia
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania dodatkowego w zakresie doświadczenia zawodowego / stażu

pracy

Aplikuj do: 16 marca 2024

Aplikuj mailowo na adres: rekrutacja@urpl.gov.pl, w temacie wpisz: **Ogłoszenie nr 134718 / 06.03.2024**.
Lub w formie papierowej w zamkniętej kopercie z dopiskiem: "ogłoszenie nr 134718" 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: **Dodatkowe informacje można uzyskać pod nr tel. 22 / 4921354** lub mailowego na adres: rekrutacja@urpl.gov.pl

- Dokumenty należy złożyć do: **16.03.2024**
- 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

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.