


Ogłoszenie o naborze nr 4590 z dnia 15 października 2016 r.

OFERTY DO	WYMIAR ETATU	STANOWISKA	STATUS	DODATKOWE
<b>31</b> października 2016	1	1	archiwalny	

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

## młodszy specjalista

w Wydziale Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji 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

Praca biurowa przy komputerze powyżej 4 godzin.

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

- prowadzenie procesów zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania oraz decentralizowanej zgodnie z zatwierdzonymi przez Prezesa Urzędu procedurami poprzez: weryfikację poprawności opłaty na wniosku, weryfikację/ocenę poprawności zgłoszonej kwalifikacji zmiany, walidację wniosku, przekazywanie dokumentacji do oceny ekspertów, współpracę i wymianę informacji z organami odpowiedzialnymi za zmiany porejestracyjne produktów leczniczych w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, zasięganie opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych, wzywanie podmiotu odpowiedzialnego do złożenia uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, prowadzenie baz danych,
- koordynowanie procesu zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej poprzez: zapewnienie prawidłowości postępowania administracyjnego, zgodności z zapisami ustawy Prawo Farmaceutyczne, z procedurami wewnętrznymi, terminowości postępowania,
- przygotowywanie protokołów oceny wybranych zmian oraz przygotowywanie projektów decyzji i postanowień dla Prezesa Urzędu,
- dokonywanie oceny merytorycznej zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, która nie wymaga oceny innego Wydziału oraz weryfikacja druków informacyjnych w zakresie wprowadzonych zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej, które nie

wymagają weryfikacji Wydziału Oceny Druków Informacyjnych,

- przygotowywanie projektów korespondencji z podmiotami kompetentnymi w zakresie zmian porejestacyjnych produktów leczniczych w innych państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, z podmiotami odpowiedzialnymi, ekspertami zewnętrznymi i instytucjami administracji publicznej w sprawach dotyczących prowadzonych postępowań,
- udzielanie podmiotowi odpowiedzialnemu informacji na temat kwalifikacji zmian i wymaganej dokumentacji oraz wszystkich czynności związanych z procesem zmian porejestacyjnych,
- przedkładanie bezpośrednio przełożonemu okresowych sprawozdań z wykonywanej pracy.

## WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe profilowe (farmaceutyczne, chemiczne, biologiczne lub pokrewne)
- podstawowa znajomość Prawa Farmaceutycznego oraz K.p.a.,
- umiejętność rozwiązywania problemów i dobra organizacja pracy,
- umiejętność analitycznego myślenia,
- umiejętność koordynowania prowadzonego postępowania,
- umiejętność pracy w zespole,
- komunikatywność, rzetelność, systematyczność,
- znajomość języka angielskiego w stopniu komunikatywnym,
- bardzo dobra umiejętność obsługi programów pakietu (MS Office) i urządzeń biurowych,
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

## WYMAGANIA DODATKOWE

- Wykształcenie: wyższe wykształcenie wyższe profilowe (mgr farmacji, chemii, biologii lub pokrewne),
- znajomość Rozporządzenia Komisji (WE) 1234/2008,
- roczne doświadczenie w zakresie zmian porejestacyjnych lub działalności pokrewnej.

## DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE

- Życiorys/CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- oświadczenia kandydatki/kandydata: o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych dla celów rekrutacji,
- o korzystaniu z pełni praw publicznych, o nieskazaniu prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo skarbowe do pobrania na stronie <http://www.urpl.gov.pl> w zakładce praca - druki dla osób ubiegających się o pracę,
- 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 posiadaniu obywatelstwa polskiego albo kopia dokumentu potwierdzającego posiadanie polskiego obywatelstwa
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru
- Oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych
- Oświadczenie o nieskazaniu 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 spełnienie wymagania dodatkowego w zakresie wykształcenia
- kopie dokumentów potwierdzających dodatkowe kwalifikacje lub umiejętności.

## TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: 31 października 2016 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

## 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%.

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

II etap - test sprawdzający wiedzę kandydatki/kandydata:

- test mieszany,

- metoda sprawdzająca znajomość języka obcego (test pisemny sprawdzający znajomość języka angielskiego),

III etap - rozmowa z kandydatką/kandydatem.

Dokumenty należy składać lub przesłać pocztą na adres:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, z dopiskiem w liście motywacyjnym " Młodszy specjalista w Wydziale Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych " oraz numerem ogłoszenia.

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

Kandydatki/kandydaci spełniający wymagania formalne zapraszone/zapraszani są na test kwalifikacyjny o czym powiadamiane/powiadami są telefonicznie lub drogą mailową.

Kandydatki/kandydaci , które/którzy uzyskali/uzyskali wymagane minimum punktów (50%) z przeprowadzonego testu wiedzy oraz wymagane minimum punktów (50%) z przeprowadzonego testu sprawdzającego znajomość języka angielskiego zapraszone/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 / 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.