


Ogłoszenie o naborze nr 5654 z dnia 18 listopada 2016 r.

OFERTY DO	WYMIAR ETATU	STANOWISKA	STATUS	DODATKOWE
28 listopada 2016	1	1	archiwalny	

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

naczelnik

w Wydziale Ewidencji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

MIEJSCE WYKONYWANIA PRACY:

Warszawa

ADRES URZĘDU:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

WARUNKI PRACY

Praca biurowa przy komputerze powyżej 4 godzin.

Miejsce i otoczenie organizacyjno-techniczne stanowiska pracy:

Obiekt przy Alejach Jerozolimskich 181 C, niebędący własnością URPLWM i PB, częściowo jest dostosowany do potrzeb osób niepełnosprawnych poruszających się na wózkach inwalidzkich. Szerokość głównych drzwi wejściowych do budynku, drzwi wewnętrznych oraz ciągów komunikacyjnych jest dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych poruszających się przy użyciu wózka inwalidzkiego. Pomieszczenie higieniczno-sanitarne przystosowane do potrzeb osób niepełnosprawnych znajduje się na parterze. Niedostosowanie budynku dotyczy wind. Pomieszczenia Urzędu zlokalizowane są od parteru do VI piętra.

ZAKRES ZADAŃ

- nadzór nad weryfikowaniem zgodności wniosków i dokumentacji badania klinicznego z odpowiednimi aktami prawnymi i wytycznymi, prowadzącym do rozpoczęcia postępowania rejestracji badania klinicznego i przekazania wniosków wraz z dokumentacją do oceny ekspertów,
- nadzór nad oceną zgodności dokumentacji z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz aktualnym stanem prawnym oraz analiza ocen (klinicznych, toksykologicznych i jakościowych) przygotowanych przez ekspertów prowadzącą do przygotowania projektu decyzji Prezesa Urzędu,
- nadzór nad przygotowywaniem projektów decyzji, wezwań oraz pism w sprawie badań klinicznych w trakcie prowadzenia postępowania administracyjnego,
- nadzór nad wprowadzaniem danych dotyczących rejestru badań klinicznych oraz wprowadzanych zmian istotnych do europejskiej bazy EudraCT,
- nadzór nad udzielaniem informacji zainteresowanym podmiotom poprzez monitorowanie przygotowywanych odpowiedzi na pisma kierowane do Departamentu (w języku polskim lub w języku angielskim) – zgodnie z kompetencją Wydziału,
- nadzór nad wprowadzaniem informacji dotyczących badań do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wypełniającym wymagania obowiązujących przepisów prawnych,

- nadzór nad przygotowywaniem wniosków o zawarcie umów z recenzentami oraz przygotowywanie umów i innych niezbędnych dokumentów prowadzących do uzyskania ocen (klinicznych, toksykologicznych i jakościowych) w trakcie procesu o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego oraz wprowadzania zmian istotnych,
- praca w grupach roboczych.

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe magisterskie (farmaceutyczne, medyczne, biologiczne lub pokrewne)
- doświadczenie zawodowe: 4 lata w obszarze farmakoterapii lub w obszarze zdrowia publicznego,
- znajomość prawa farmaceutycznego w zakresie badań klinicznych,
- znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej,
- bardzo dobra znajomość języka angielskiego,
- znajomość europejskich wytycznych z zakresy badań klinicznych,
- znajomość K.p.a.,
- umiejętność pracy w zespole,
- umiejętność stosowania prawa w praktyce,
- komunikatywność i asertywność,
- umiejętność działania w sytuacjach nieprzewidzianych i pod presją czasu,
- umiejętność argumentowania,
- biegłość w posługiwaniu się aplikacjami pakietu MS Office,
- umiejętność analitycznego myślenia,
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- doświadczenie zawodowe: 1 rok w kierowaniu zespołem

DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE

- Życiorys/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
- oświadczenia 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,
- kopie świadectw pracy oraz dokumentów potwierdzających doświadczenie zawodowe.
- 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 doświadczenia zawodowego / stażu pracy

TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: 28 listopada 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 181C, 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%.

Metody i techniki naboru:

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 z dopiskiem w liście motywacyjnym "Naczelnik w Wydziale Ewidencji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych" oraz numerem ogłoszenia.

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są na testy kwalifikacyjne, o czym powiadamiane/powiadamiani są telefonicznie lub drogą mailową.

Kandydatki/kandydaci, które/którzy uzyskały/ uzyskali wymagane minimum punktów (50%) z przeprowadzonego testu wiedzy i uzyskali minimum punktów (50%) z metody sprawdzającej znajomość języka angielskiego zapraszane/zapraszani są do udziału w kolejnym etapie naboru.

Wysokość wynagrodzenia zasadniczego ok. 4.200 zł brutto.

Do składania dokumentów zachęcamy osoby niepełnosprawne.

Oferty odrzucone zostaną komisyjnie zniszczone.

Dodatkowe informacje można uzyskać pod nr tel. 22 / 4921143.

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.