

Ogłoszenie o naborze nr 11057 z dnia 17 maja 2017 r.

OFERTY DO	WYMIAR ETATU	STANOWISKA	STATUS	DODATKOWE
22 maja 2017	1	1	archiwalny	 

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

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.

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

- prowadzenie procesów zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej zgodnie z zatwierdzonymi przez Prezesa Urzędu procedurami poprzez: weryfikację poprawności opłaty za złożenie 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 udzielanie informacji i porad telefonicznie, pocztą elektroniczną oraz przygotowywanie projektów pisemnych odpowiedzi dla producentów, importerów i wszelkim stronom zainteresowanym udostępnianiem na rynku produktów biobójczych,
- przygotowywanie protokołu oceny wybranych zmian w celu podjęcia decyzji przez Prezesa Urzędu oraz przygotowywanie projektów decyzji i postanowień, wprowadzanie danych do baz komputerowych prowadzonych przez Departament,

- 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 weryfikowanie 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: organami kompetentnymi w zakresie zmian porejestracyjnych produktów leczniczych w innych państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG); 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 porejestracyjnych,
- szkolenie nowoprzyjętych pracowników na stanowisku młodszego specjalisty w zakresie procedur zmian porejestracyjnych i obsługi systemów bazodanowych,
- koordynowanie procedury dla zmian nieprzewidzianych z art. 5 Rozporządzenia Komisji (WE)1234/2008 oraz przygotowuje projekty rekomendacji dla zmian, które nie wymagają opinii innego Wydziału.

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe wyższe profilowe - mgr farmacji, chemii, biologii, biotechnologii lub pokrewne.
- dobra znajomość Prawa farmaceutycznego oraz K.p.a.,
- dobra znajomość Rozporządzenia Komisji (WE) 1234/2008,
- dobra umiejętność stosowania prawa i rozporządzenia w praktyce,
- dobra znajomość wytycznych wspólnotowych,
- umiejętność rozwiązywania problemów i dobra organizacja pracy,
- umiejętność koordynowania prowadzonego postępowania,
- komunikatywność, rzetelność, systematyczność,
- umiejętność pracy w zespole,
- umiejętność analitycznego myślenia,
- dobra umiejętność obsługi programów pakietu (MS Office) i urzędzeń biurowych,
- znajomość języka angielskiego na poziomie komunikatywnym,
- doświadczenie w zakresie zmian porejestracyjnych lub działalności pokrewnej - 2 lata
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- brak

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,
- kopie 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
- brak

TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: 22 maja 2017 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%.

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 na adres:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie

181 C, 02-222 Warszawa, z dopiskiem w liście motywacyjnym " 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 spełniające/ spełniający wymagania formalne zapraszone /zapraszani są na test kwalifikacyjny o czym powiadamiane/powiadami 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 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.



Zastępstwo

Ogłoszenie z tym symbolem oznacza, że urząd poszukuje kandydatów do pracy na czas przewidywanej nieobecności swojego pracownika. Jeśli w ogłoszeniu nie wskazano okresu zastępstwa, możesz o to spytać w urzędzie. Osoba zatrudniona na zastępstwo jest członkiem korpusu służby cywilnej.