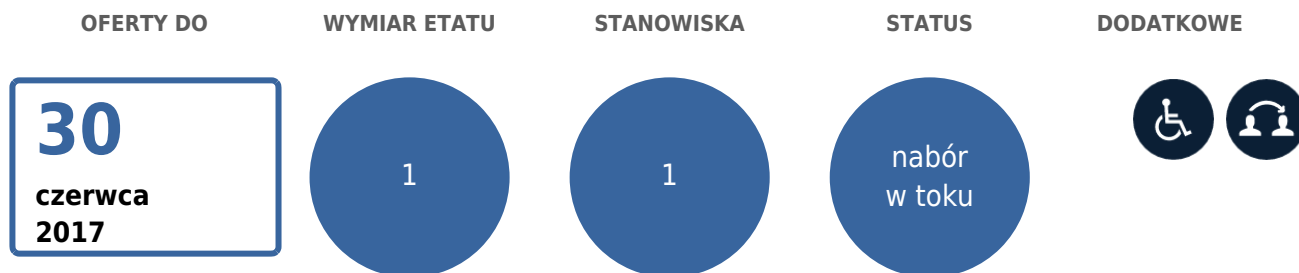


Ogłoszenie o naborze nr 12338 z dnia 24 czerwca 2017 r.



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

- prowadzi procesy 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,
- koordynuje proces zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej,
- przygotowuje protokoły oceny wybranych zmian w celu podjęcia decyzji przez Prezesa Urzędu oraz przygotowuje projekty decyzji i postanowień,
- dokonuje 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 weryfikuje druki informacyjne 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,
- przygotowuje projekty 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. przygotowywanie projektów decyzji administracyjnych o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz innych decyzji i postanowień w zakresie prowadzonych postępowań,

- udziela podmiotowi odpowiedzialnemu informacji na temat kwalifikacji zmian i wymaganej dokumentacji oraz wszystkich czynności związanych z procesem zmian porejestracyjnych,
- szkoli nowoprzyjętych pracowników na stanowisku młodszego specjalisty w zakresie procedur zmian porejestracyjnych i obsługi systemów bazodanowych,
- koordynuje procedurę 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 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,- dobra znajomość Rozporządzenia Komisji (WE) 1234/2008,
- umiejętność pracy w zespole,
- umiejętność analitycznego myślenia,
- dobra umiejętność obsługi programów pakietu (MS Office) i urządzeń biurowych,
- doświadczenie w zakresie zmian porejestracyjnych lub działalności pokrewnej (2 lata),
- znajomość języka angielskiego na poziomie komunikatywnym.
- 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 posiadanie doświadczenia zawodowego.
- 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: 30 czerwca 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 - rozmowa z kandydatką/kandydatem w zakresie wymagań merytorycznych i stopnia znajomości języka angielskiego.

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 rozmowę kwalifikacyjną o czym powiadamiane/powiadami są telefonicznie lub drogą mailową.

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.