

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

02-222 Warszawa Al. Jerozolimskie 181C

Ogłoszenie nr 100458 / 08.06.2022

Starszy Ekspert Oceniający Dokumentację Rejestracyjną

w Wydziale Oceny Dokumentacji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami



Nabór zdalny



Liczba stanowisk



Wymiar etatu



Status



Miejsce pracy



Ważne do



Czym będziesz się zajmować

Osoba na tym stanowisku:

- Wykonanie terminowej oceny dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej produktów leczniczych, dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego
- Ocena zgodności dokumentacji z wymaganiami Ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz odpowiednimi wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Międzynarodowej Komisji ds. Harmonizacji (ICH)
- Wykonanie terminowej oceny zmian w dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej produktów leczniczych, dołączonej do wniosku o wyrażenie zgody na dokonanie istotnych zmian mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania
- Ocena innej dokumentacji jakościowej wpływającej w trakcie rejestracji lub trwania badania
- Obsługa podmiotów zewnętrznych w zakresie wymagań dla dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w badaniach klinicznych
- Bezpośrednie nadzorowanie oceny dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej produktów leczniczych, dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego prowadzonej przez młodszego eksperta ds. produktów leczniczych

Kogo poszukujemy

Potrzebne ci będą (wymagania niezbędne)

- Wykształcenie: wyższe profilowe (farmaceutyczne, medyczne, chemiczne, biologiczne)
- Doświadczenie zawodowe co najmniej 5 lat w obszarze oceny dokumentacji produktów leczniczych
- bardzo dobra znajomość języka angielskiego
- Znajomość Farmakopei Polskiej i Europejskiej
- znajomość prawa farmaceutycznego oraz wytycznych Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Międzynarodowej Komisji ds. Harmonizacji (ICH) dotyczących badań klinicznych
- umiejętność stosowania prawa w praktyce
- samodzielność i bardzo dobra organizacja pracy własnej
- komunikatywność i umiejętność pracy w zespole
- umiejętność argumentowania, prognozowania, wyszukiwania i korzystania z informacji naukowych, myślenia analitycznego i syntetycznego
- umiejętności, działania w sytuacjach nieprzewidzianych, działania w sytuacjach stresowych
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

Co oferujemy

- Ruchomy czas pracy
- Indywidualny rozkład czasu pracy
- Możliwość wyjścia w celu załatwienia ważnej sprawy
- Pomieszczenie lub stojaki na rowery na terenie urzędu
- Możliwość przyjazdu do pracy z dzieckiem
- Dofinansowanie do wypoczynku pracowników
- Dofinansowanie do wypoczynku dzieci pracowników

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%.

Warunki pracy

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.
- Oferty kandydatów, którzy nie zostali zatrudnieni, zniszczymy po 3 miesiącach od zakończenia naboru.
- Nie rozpatrzymy oferty, którą nadałeś po terminie. Dotyczy to też uzupełniania ofert.
- Kompletna aplikacja to taka, która zawiera wszystkie wymagane dokumenty i własnoręcznie podpisane oświadczenia.
- Do dokumentów sporządzonych w języku obcym dołącz kopie ich tłumaczenia na język polski sporządzone przez tłumacza przysięgłego.
- 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.

Planujemy następujące metody/techniki naboru:

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

II etap - test pisemny sprawdzający znajomość j.angielskiego,

III etap - rozmowa z kandydatką/kandydatem

Twoja aplikacja musi zawierać (dokumenty niezbędne)

- 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
- 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 znajdą się w gronie najlepszych kandydatek/kandydatów

Aplikuj do: 18 czerwca 2022

W formie papierowej w zamkniętej kopercie z dopiskiem: "ogłoszenie nr 100458" 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: **(22) 49-21-354** lub mailowego na adres: **rekrutacja@urpl.gov.pl**

- Dokumenty należy złożyć do: **18.06.2022**
- 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.