

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

02-222 Warszawa Al. Jerozolimskie 181C

Ogłoszenie nr 107248 / 30.09.2022

## Starszy Ekspert Oceniający Dokumentację Rejestracyjną

Do spraw: oceny dokumentacji chemicznej, biologicznej i farmaceutycznej badanych produktów leczniczych w Wydziale Oceny Dokumentacji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami



Liczba stanowisk

Wymiar etatu

Status

Miejsce pracy

Ważne do

1

1

koniec naboru

Warszawa  
Al. Jerozolimskie  
181C

10 października  
2022 r.

### 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**

- Indywidualny rozkład czasu pracy
- Możliwość wyjścia w celu załatwienia ważnej sprawy
- Pomieszczenie lub stojaki na rowery na terenie urzędu
- Dofinansowanie do wypoczynku pracowników
- Dofinansowanie do wypoczynku dzieci pracowników
- Stabilną i ciekawą pracę w prestiżowej instytucji państwowej
- Możliwość rozwoju zawodowego
- Nagrody uznaniowe
- Dodatek do wynagrodzenia zasadniczego za wysługę lat (do 20 %)
- Dodatkowe wynagrodzenie roczne (tzw. „13-tka”)
- Elastyczny czas pracy - rozpoczynanie pracy w godz. 7.30 - 8.30
- Zajęcia z języka angielskiego

## **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: 10 października 2022**

W formie papierowej **w zamkniętej kopercie** z dopiskiem: "**ogłoszenie nr 107248**" 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](mailto: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](mailto:rekrutacja@urpl.gov.pl)**

- Dokumenty należy złożyć do: **10.10.2022**
- 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](mailto: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.