miejscowość……………, dnia……….……

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**FORMULARZ EKSPERTA**

*(Wypełnia ekspert)*

Wnoszę o wpis na listę ekspertów zewnętrznych, wykonujących usługi   
eksperckie na rzecz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów   
Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie oceny dokumentacji.

*Wymagane jest wypełnienie każdego pola Formularza.*

*W przypadku braku danych w odpowiednim polu Formularza należy wpisać: „Brak” lub „Nie dotyczy”. W przypadku podpisywania dokumentu w formie elektronicznej należy złożyć datowane podpisy elektroniczne pod formularzem oraz oddzielnie pod każdym oświadczeniem (pkt:12-18).*

Formularz składany po raz pierwszy  Aktualizacja formularza

|  |
| --- |
| ***Powód aktualizacji***  *Należy wypełnić w przypadku aktualizacji Formularza* |

**1. Dane eksperta**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Imię (Imiona)** | | | | | | | **Nazwisko (Nazwiska)** | | | |
|  | | | | | | |  | | | |
| **Dane kontaktowe** | | | | | | | | | | |
| 1. **Adres zamieszkania** | | | | | | | | | | |
| **Ulica** | | | | | | | | | **Nr domu** | **Nr mieszkania** |
|  | | | | | | | | |  |  |
| **kod pocztowy** | | | | | | **Miejscowość** | | | | |
|  |  | \_ |  |  |  |  | | | | |
| 1. **Adres do korespondencji *(jeśli inny niż adres zamieszkania)*** | | | | | | | | | | |
| **Ulica** | | | | | | | | | **Nr domu** | **Nr mieszkania** |
|  | | | | | | | | |  |  |
| **kod pocztowy** | | | | | | **Miejscowość** | | | | |
|  |  | \_ |  |  |  |  | | | | |
| **Telefon kontaktowy** | | | | | | | | **E-mail** | | |
|  | | | | | | | |  | | |

**2. Wykształcenie**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rok ukończenia:** | **Nazwa uczelni:** | **Uzyskany tytuł / stopień zawodowy / stopień naukowy** | **Uzyskana specjalizacja** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**3. ZNAJOMOŚĆ JĘZYKÓW OBCYCH WEDŁUG SKALI RADY EUROPY**

*Należy określić stopień znajomości języka obcego na podstawie skali Rady Europy wybierając odpowiednie pole wyboru w kolumnie ‘Deklarowany stopień znajomości języka”. W przypadku braku certyfikatu potwierdzającego znajomość języka, należy wpisać „Brak” w polu „Nazwa uzyskanego certyfikatu”.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Język obcy** | **Deklarowany stopień znajomości języka** | | **Nazwa uzyskanego certyfikatu** | **Nazwa wydającego certyfikat** | **Ekspert deklaruje znajomość języka obcego w stopniu umożliwiającym swobodne wykonywanie czynności eksperckich.** |
| **W mowie** | **W piśmie** |
| angielski | Brak  A1  A2  B1  B2  C1  C2 | Brak  A1  A2  B1  B2  C1  C2 |  |  | Tak  Nie |
| Inny (należy wpisać jaki) |  |  |  |  | Tak  Nie |
| Inny (należy wpisać jaki) |  |  |  |  | Tak  Nie |

**4. SZKOLENIA, KURSY ZWIĄZANE Z PRZEDMIOTEM WNIOSKU**

*W przypadku braku szkoleń / kursów należy wpisać: „Brak” w polu „Nazwa” oraz „Nie dotyczy” w polach: Rok ukończenia” oraz „Instytucja organizująca”.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nazwa** | **Rok ukończenia** | **Instytucja organizująca** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**5. Doświadczenie zawodowe**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Okres zatrudnienia** | **Nazwa instytucji zatrudniającej/współpracującej** | **Zajmowane stanowisko** | **Zakres obowiązków** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**6. AKTUALNE MiEJSCE ZATRUDNIENIA**

*W przypadku braku zatrudnienia należy wpisać odpowiednio: brak zatrudnienia / działalność gospodarcza / emeryt / inne (jakie?). W przypadku samozatrudnienia w polu „Nazwa pracodawcy” należy wpisać nazwę działalności gospodarczej, natomiast w polu „Data rozpoczęcia zatrudnienia” należy wpisać odpowiednio datę zarejestrowania działalności.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa pracodawcy** | **Data rozpoczęcia zatrudnienia** |
|  |  |

**7. INSTYTUCJA REKOMENDUJĄCA (pole nieobowiązkowe)**

*W przypadku wskazania instytucji rekomendującej do Formularza eksperta należy: 1) załączyć rekomendację oraz 2) zaznaczyć odpowiedni załącznik na końcu Formularza.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Czy chciałby Pan / chciałaby Pani wskazać instytucję rekomendującą?   |  |  | | --- | --- | |  | Tak | |  | Nie |   W przypadku wskazania instytucji rekomendującej proszę podać jej pełną nazwę i adres: |

**8.** **Komisje / Grupy Eksperckie**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8a. Komisje / Grupy eksperckie w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  Czy jest Pani / Pan aktualnie Członkiem Komisji / Grupy eksperckiej w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?  *Proszę zaznaczyć odpowiednie pola.*   |  |  | | --- | --- | |  | Tak, *(jakiej? należy wybrać odpowiednią Komisję/Grupę Ekspercką z poniższej listy lub wpisać pełną nazwę w polu Inne)*  Komisja ds. Produktów Leczniczych  Komisja ds. Produktów z Pogranicza  Komisja ds. Produktów LeczniczychWeterynaryjnych  Komisja ds. Produktów Biobójczych  Komisja ds. Wyrobów Medycznych  Komisja Farmakopei  Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei  Grupa ekspercka ds. Metod Fizykochemicznych Komisji Farmakopei  Grupa ekspercka ds. Mikrobiologii Komisji Farmakopei  Grupa ekspercka ds. Monografii Narodowych Komisji Farmakopei  Grupa ekspercka ds. Oceny Prac Komisji Farmakopei  Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei  Grupa ekspercka ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Komisji Farmakopei  Grupa ekspercka ds. Radiofarmaceutyków Komisji Farmakopei  Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei  Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei  Grupa ekspercka Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei  Grupy ekspercka ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do Spraw Produktów Biobójczych  Inne …………………………………….*(należy podać pełna nazwę)* | |  | Nie | |
| **8b. Komisje / Komitety / Grupy eksperckie o zasięgu krajowym i międzynarodowym, inne niż wymienione w pkt 8a**  Czy jest Pani/Pan aktualnie Członkiem innych niż wymienione w pkt 8a ciałach eksperckich o zasięgu krajowym i międzynarodowym?  *Proszę zaznaczyć odpowiednie pole.*   |  |  | | --- | --- | |  | Tak *(jakiej? należy wpisać pełną nazwę w poniższym polu)*  ………………………………………………………………………………………………………… | |  | Nie | |

**9. Publikacje**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *W przypadku braku publikacji należy wpisać „Brak”. Kandydat na eksperta może przekazać listę publikacji  w oddzielnym pliku, Ważne, aby załączona lista zawierała tytuły publikacji, rok wydania oraz podmiot wydający. W przypadku, gdy lista publikacji stanowi oddzielny załącznik, należy: 1) w polu „Tytuł publikacji” wpisać „Lista publikacji stanowi załącznik do Formularza” oraz 2) zaznaczyć odpowiedni załącznik na końcu Formularza.* | | |
| **Tytuł publikacji** | **Rok wydania** | **Podmiot wydający** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**10. INNE DODATKOWE INDORMACJE, NIEUJĘTE W POWYŻSZYCH TABELACH, ZWIĄZANE Z PRZEDMIOTEM WNIOSKU**

*np. opis prowadzonych prac badawczych oraz osiągnięcia naukowo-badawcze, konsultacje udzielone producentom produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, szkolenia zamknięte i inna działalność związana z działalnością Urzędu.*

|  |
| --- |
|  |

**11. DEKLAROWANY RODZAJ OCENIANEJ DOKUMENTACJI**

*Proszę zaznaczyć wybrane rodzaje dokumentacji zaznaczając właściwe pola przy opisie.*

|  |
| --- |
|  |
| **11.1 w zakresie produktów leczniczych**   |  |  | | --- | --- | |  | dokumentacja dotycząca biorównoważności produktu leczniczego | |  | dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna dotycząca produktu leczniczego | |  | dokumentacja farmakologiczno-toksykologiczna dotycząca produktu leczniczego | |  | dokumentacja kliniczna dotycząca produktu leczniczego | |  | dokumentacja badania klinicznego produktu leczniczego | |  | druki informacyjne produktu leczniczego | |  | dokumentacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego | |  | dokumentacja pozostałości | |  | ocena biostatystyczna | |  | inne, jakie?....... |   **11.2 w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych**   |  |  | | --- | --- | |  | dokumentacja dotycząca biorównoważności weterynaryjnego produktu leczniczego | |  | dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna dotycząca weterynaryjnego produktu leczniczego | |  | dokumentacja farmakologiczno-toksykologiczna dotycząca weterynaryjnego produktu leczniczego | |  | dokumentacja pozostałości dla weterynaryjnego produktu leczniczego | |  | dokumentacja ekotoksyczności dla produktu leczniczego weterynaryjnego | |  | dokumentacja przedkliniczna i kliniczna dla weterynaryjnego produktu leczniczego | |  | dokumentacja badania klinicznego weterynaryjnego | |  | ocena biostatystyczna dla weterynaryjnego produktu leczniczego | |  | inne, jakie?....... |   **11.3 w zakresie wyrobów medycznych**   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | dokumentacja wyrobu medycznego | | |  | dokumentacja badania klinicznego wyrobu medycznego | | |  | dokumentacja badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro | | |  | | inne, jakie?....... | |   **11.4 w zakresie produktów biobójczych**   |  |  | | --- | --- | |  | dokumentacja ekotoksykologiczna produktu biobójczego | |  | dokumentacja toksykologiczna produktu biobójczego | |  | dokumentacja fizyko - chemiczna produktu biobójczego | |  | dokumentacja dotycząca skuteczności produktu biobójczego | |  | dokumentacja dotycząca oceny ryzyka dla człowieka lub środowiska produktu biobójczego | |  | inne, jakie?....... | |

………………………... ……………………………………….

Data: Czytelny podpis

**Załączniki opcjonalne:**

Rekomendacja instytucji *Załącznik jest wymagany jeśli w pkt 7 Formularza Eksperta zaznaczono opcję „tak”.*

Lista publikacji *Załącznik jest wymagany w przypadku, gdy w pkt 9 zaznaczono: „Lista publikacji stanowi załącznik do Formularza”*

|  |
| --- |
| **12. OŚWIADCZENIE O BRAKU KONFLIKTU INTERESÓW** |
| **A. Dane osoby składającej oświadczenie:** |
| 1. Imię i nazwisko: |

**B. Oświadczam, że:**

1. nie jestem członkiem organów spółek handlowych, przedstawicielem lub pełnomocnikiem przedsiębior­ców, którzy:
   1. złożyli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie lub prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu, o którym mowa w art. 2 pkt 42i 42a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne,
   2. złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu, pozwolenia tymczasowego, o wydanie decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka lub pozwolenia na obrót produk­tem biobójczym lub uzyskali jedną z tych decyzji, lub prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzących w skład produktów biobójczych,
   3. są wytwórcami lub importerami lub autoryzowanymi przedstawicielami lub dystrybutorami wyrobów;
2. nie jestem wspólnikiem ani partnerem w spółce handlowej ani też stroną umowy spółki cywilnej, prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
3. nie jestem członkiem organów spółdzielni prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
4. nie posiadam akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1,oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
5. nie prowadzę działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
6. nie wykonuję zajęć zarobkowych na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podob­nym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1— 5;
7. nie pozostaję w takim stosunku prawnym ze stroną postępowania, że rozstrzygnięcia podejmowane w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Pro­duktów Biobójczych mogą mieć wpływ na ich prawa lub obowiązki wynikające z tego stosunku.

**C. Zobowiązuję się informować Prezesa Urzędu o:**

1. nawiązaniu stosunku pracy z podmiotami, o których mowa w cz. B, w terminie 30 dni od dnia nawiązania tego stosunku;
2. zawarciu umowy o świadczenie usług zarządczych z podmiotami, o których mowa w cz. B, w terminie 30 dni od dnia zawarcia tej umowy;
3. zaistnieniu w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w cz. B pkt 7, w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu tych okoliczności.

**Pouczenie:** Podanie nieprawdy lub zatajenie prawdy w niniejszym oświadczeniu powoduje odpowiedzialność karną na zasa­dach określonych w art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. — Kodeks karny (Dz. U. z 2021 r. poz. 2345, z późn. zm.).

Obowiązek informacyjny opisany w cz. C wynika z art. 9 ust. 6 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2258).

………………………... ……………………………………….

Data: Czytelny podpis

**13. OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WYMOGÓW**

**Oświadczam, że:**

* 1. korzystam z pełni praw publicznych;
  2. posiadam pełną zdolność do czynności prawnych;
  3. nie jestem skazana/y prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
  4. posiadam znajomość języka angielskiego w stopniu umożliwiającym swobodne wykonywanie czynności eksperckich;
  5. nie jestem współmałżonkiem, krewnym do drugiego stopnia w linii prostej lub bocznej   
     lub powinowatym do drugiego stopnia w linii prostej lub bocznej pracownika Urzędu;

1. posiadam:
2. co najmniej stopień naukowy doktora w dziedzinie:

- nauk medycznych i nauk o zdrowiu,

- nauk ścisłych i przyrodniczych,

- nauk inżynieryjno-technicznych,

- nauk rolniczych,

- nauk weterynaryjnych,

lub

1. co najmniej wykształcenie wyższe (uzyskany tytuł zawodowy co najmniej magistra, magistra inżyniera lub równoważny) w dziedzinach nauki wskazanych w lit. a oraz udokumentowane co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w obszarze naukowym, lub doświadczenie w zakresie oceny dokumentacji lub badań w obszarze produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub produktów wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG lub technologiach lub materiałach w nich stosowanych, produktów biobójczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych

lub

1. wyższe wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne wraz ze specjalizacją i co najmniej 5-letnim doświadczeniem klinicznym.

…………………………… …………………………………

Data: Czytelny podpis

**14. ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH**

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych, zawartych w ***Formularzu Eksperta*** stanowiącym załącznik do *zarządzenia nr 1/2023 Dyrektora Generalnego w sprawie współpracy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z ekspertami zewnętrznymi w zakresie oceny dokumentacji*, w celu organizacji współpracy w charakterze eksperta zewnętrznego Urzędu oceniającego dokumentację obejmującym umieszczenie na liście ekspertów zewnętrznych udostępnianej na Wewnętrznym Portalu Informacyjnym Urzędu oraz nawiązywanie bezpośredniego kontaktu w sprawie zawarcia potencjalnej umowy w przedmiocie oceny dokumentacji.

……………………………

Data:

……………………………………..

Czytelny podpis

**15. INFORMACJA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH NA PODSTAWIE ZGODY**

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 (RODO)[[1]](#footnote-1) informujemy, iż:

**Dane kontaktowe Administratora**

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów  Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

**Inspektor Ochrony Danych**

Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może się Pani/Pan skontaktować pod adresem e-mail: [iod@urpl.gov.pl](mailto:iod@urpl.gov.pl). lub pisemnie na adres siedziby administratora. Z Inspektorem Ochrony Danych można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.

**Cele i podstawa prawna przetwarzania**

Pani/Pana dane osobowe w zakresie podanym w ***Formularzu eksperta*** będą przetwarzane   
w celu współpracy z Panią/Panem w charakterze eksperta zewnętrznego Urzędu oceniającego dokumentację obejmującym umieszczenie na liście ekspertów zewnętrznych udostępnianej   
na Wewnętrznym Portalu Informacyjnym Urzędu Produktów  Leczniczych, Wyrobów Medycznych   
i Produktów Biobójczych oraz nawiązywanie bezpośredniego kontaktu w sprawie zawarcia potencjalnej umowy w przedmiocie oceny dokumentacji.

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie udzielonej Przez Panią/Pana zgody.

**Odbiorcy danych**

Odbiorcą Pani/Pana danych osobowych będą osoby mające dostęp do Wewnętrznego Portalu Informacyjnego Urzędu. Pani/Pana dane mogą być przekazywane podmiotom publicznym   
w ramach wykonywania zadań przez Prezesa Urzędu.

Odrębną kategorię odbiorców, którym mogą być ujawnione Pani/Pan dane są podmioty uprawnione do obsługi doręczeń[[2]](#footnote-2) oraz podmioty, z którymi Urząd zawarł umowę na świadczenie usług serwisowych dla użytkowanych w Urzędzie systemów informatycznych.

**Przekazywanie danych do państw trzecich**

Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich oraz organizacji międzynarodowych.

**Okres przechowywania danych**

Pani/Pana dane będą przetwarzane przez okres nie dłuższy niż przez dwa lata kalendarzowe, licząc od 1 stycznia roku następującego po roku, w którym sprawa wykreślenia Pani/Pana z listy ekspertów została zakończona, a następnie w celu archiwalnym na podstawie art. 6 ust. 2 pkt 1 *ustawy z dnia   
14 lipca 1983 r., o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach* (Dz. U. z 2020 r. poz. 164 ze zm.)przez co najmniej 20 lat.

**Prawa osób, których dane dotyczą**

Posiada Pani/Pan prawo do 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.

Ma Pani/Pan również prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych - Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, z siedzibą: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, jeżeli uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.

**Informacja o dowolności lub obowiązku/wymogu podania danych**

Podanie przez Państwa danych osobowych objętych zgodą jest dobrowolne, ale niezbędne   
do dokonania wpisu na listę ekspertów zewnętrznych Urzędu oraz nawiązania współpracy   
w zakresie oceny dokumentacji. Konsekwencją niepodania danych osobowych będziebrak możliwości skierowania do Prezesa Urzędu wniosku o wpisanie Pani/Pana, jako eksperta   
na listę ekspertów zewnętrznych i nawiązywanie współpracy w zakresie zawarcia umowy   
w przedmiocie oceny dokumentacji.

**Informacja dotycząca Profilowania i zautomatyzowanego podejmowania decyzji**

Nie będą podejmowane decyzje, które opierają się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu Pani/Pana danych, w tym ich profilowaniu, które wywoływałoby wobec Pani/Pana skutki prawne lub w podobny sposób znacząco na Panią/Pana wpływało.

Oświadczam, iż zostałem zapoznałam/em się z powyższymi informacjami.

………………………... ……………………………………….

Data: Czytelny podpis

**16. zobowiązanie**

Podczas wykonywania usług eksperckich na rzecz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zobowiązuję się postępować zgodnie   
z następującymi zasadami:

1. zachowywać w całkowitej poufności Informacje1 i Dokumenty2 Urzędu,
2. nie ujawniać w trakcie trwania umowy o współpracy (lub nie upoważniać innych osób do ujawniania) i po jej wygaśnięciu Informacji i Dokumentów Urzędu osobom trzecim, tj. osobom nie będącym pracownikami Urzędu oraz pracownikom Urzędu innym, niż zobowiązanym do zachowania tajemnicy,
3. nie wykorzystywać (lub nie upoważniać innych osób do wykorzystania) Informacji i Dokumentów Urzędu do celów innych, niż związanych z wykonywaniem moich usług eksperckich,
4. nie wykonywać kopii Dokumentów Urzędu i zwracać do Urzędu Dokumenty Urzędu niezwłocznie po ich wykorzystaniu.

Powyższe zobowiązanie jest bezterminowe, z wyłączeniem Dokumentów Urzędu lub Informacji, które zostały podane do publicznej wiadomości zgodnie z obowiązującym prawem.

………………………….

Data:

………………………………………..

Czytelny podpis

1 Informacja – informacja dotyczącą faktu lub wydarzenia, o którym powezmę wiedzę, wykonując usługi eksperckie dla Urzędu.

2 Dokument Urzędu – jakikolwiek dokument, jego projekt, informacja wstępna przeznaczona do opracowania finalnego dokumentu, do którego/której mogę mieć dostęp bezpośrednio lub pośrednio, wykonując usługi eksperckie dla Urzędu.

**17. OŚWIADCZENIE O BRAKU POKREWIEŃSTWA LUB POWINOWACTWA**

Oświadczam, że nie jestem współmałżonkiem, krewnym do drugiego stopnia w linii prostej lub bocznej lub powinowatym do drugiego stopnia w linii prostej lub bocznej pracownika Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

…………………………. ……………………………

Data: Czytelny podpis

**18. ZOBOWIĄZANIE DO AKTUALIZACJI DAN YCH**

Zobowiązuje się do informowania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o powstaniu zmiany danych zawartych w niniejszym formularzu w terminie 30 dni od jej powstania. Zobowiązuję się do ponownego wypełniania / aktualizacji Formularza eksperta na każde wezwanie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

…………………………. …………………………………

Data: Czytelny podpis

1. 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 (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.) [↑](#footnote-ref-1)
2. Sytuacja dotyczy głównie podmiotów świadczących usługi doręczania przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w tym m.in. ePUAP w związku z § 8 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 września 2011 r. w sprawie sporządzania i doręczania dokumentów elektronicznych oraz udostępniania formularzy, wzorów i kopii dokumentów elektronicznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 180) [↑](#footnote-ref-2)