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. 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)