|  |
| --- |
| Logo of the European Commission, 12 yellow stars on a blue background arranged in a circle and framed by two light grey graphic elements representing the Berlaymont building, which is the headquarter of the European Commission. |

EUROPÄISCHE KOMMISSION  
  
STELLENAUSSCHREIBUNG FÜR  
ABGEORDNETE(R) NATIONALE(R) SACHVERSTÄNDIGE(R)

|  |  |
| --- | --- |
| GD – Direktion – Referat | DG SANTE:Generaldirektion Gesundheit and Lebensmittelsicherheit  Directorat D:Medizinische Produkte und Innovation  Einheid D2:Medizinische ProducteQualitat, Sicherheit,Innovation |
| Stellennummer in Sysper: | 284967 |
| Kontaktperson:  Gewünschter Dienstantritt:  Dauer der 1. Abordnung:  Dienstort: | Giraud Sylvain, Head of Unit/Referatsleiter  3tes Quartal 2024  2 Jahr(e)  Brüssel  Luxemburg  Anderer: Click or tap here to enter text. |
| Art der Abordnung |  |
| Auf diese Stellenausschreibung können sich Bedienstete:    Können sich auch bewerben:  Bedienstete der folgenden EFTA-Staaten bewerben:  Island  Liechtenstein  Norwegen  Schweiz  Bedienstete der folgenden Drittländer bewerben: …  Bedienstete folgender zwischenstaatlicher Organisationen bewerben: … | |
| Bewerbungsschluss: |  |

**Wer wir sind**

Aufgabe der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE) ist es, die Gesundheit und Sicherheit der europäischen Bürger zu verbessern und einen Beitrag zum Programm der Kommission für Beschäftigung, Wachstum, Fairness und demokratischen Wandel zu leisten.

In diesem Zusammenhang trägt die Direktion D zur Verbesserung und zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, zur Gewährleistung der Sicherheit aller Human- und Tierarzneimittel und Medizinprodukte sowie zum Schutz der Tiergesundheit und des Tierschutzes bei.

Das Referat D2 ist insbesondere für den Bereich Arzneimittel und gegebenenfalls für die allgemeinen Ziele und Strategien der GD SANTE im Bereich der öffentlichen Gesundheit für die Entwicklung und Umsetzung des EU-Rechtsrahmens zuständig. Hierzu gehoert die Ausarbeitung und Verwaltung von Rechtsvorschriften und Leitlinien, Koordinierung mit den nationalen Behörden, Gewährleistung einer wirksamen Umsetzung usw.

Das Referat D2 trägt auch zur Umsetzung der EU-Arzneimittelstrategie und insbesondere zur Überarbeitung der Arzneimittelvorschriften bei, indem es Fachwissen bereitstellt und die Koordinierung zwischen den verschiedenen Dimensionen des Politikbereichs sicherstellt. Hierzu gehoeren Verfügbarkeit, Erschwinglichkeit, Zugänglichkeit von Arzneimitteln, Überarbeitung der Rechtsvorschriften, internationale Dimension sowie Handels- und Industrieaspekte usw.

**Stellenprofil (wir schlagen vor)**

Unter der Leitung des Referatsleiters SANTE/D2 arbeitet der Stelleninhaber innerhalb des Referats und in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Kommissionsdienststellen und der GD SANTE mit folgenden Aufgaben zusammen:

Gewährleistung von technischem und regulatorischem Fachwissen bei der Umsetzung des Arzneimittelrechts und der Einhaltung der Durchsetzungs- und Inspektionssysteme;

Vorbereitung und Leitung der Ausarbeitung von Vorschriften im Tätigkeitsbereich des Referats.

Berwerber/die Bewerberin wird insbesondere aufgefordert werden, einen Beitrag zu Folgendem zu leisten:

— Behandlung von Fragen im Zusammenhang mit der Qualität von Arzneimitteln und ihren Bestandteilen sowie der guten Herstellungspraxis (GMP) und der guten Vertriebspraxis für Arzneimittel; Überprüfung der ausführlichen Leitlinien und Anhänge der GMP- und GMP-Leitfäden und Aktualisierung von Eudralex Band 4;

— Die Umsetzung der Abkommen über die gegenseitige Anerkennung und der Vereinbarungen mit anderen internationalen Partnern in den Bereichen Produktion, GMP und GMP; Erstellung und Aktualisierung der Liste der Drittländer, die gleichwertige GMP-Regeln für Wirkstoffe anwenden;

Der Berwerber/die Bewerberin stellt auch sicher, dass die politischen Vorschläge anderer Generaldirektionen den Prioritäten der GD SANTE im Bereich der öffentlichen Gesundheit Rechnung tragen.

Der Berwerber/die Bewerberin wird auch das gemeinsame Auditprogramm und andere Kooperationsmaßnahmen zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Qualität von Arzneimitteln und die Herstellung weiterverfolgen. Sie wird die Verbindung zwischen PIC/S und der Kommission bewerten und kann an den wissenschaftlichen und technischen Ausschüssen der EMA und des EDQM teilnehmen.

Der Berwerber/die Bewerberin soll auch Briefings, Reden und/oder Sprechzettel zu seinem spezifischen Bereich verfassen und/oder verfassen und Fragen von Mitgliedern des Parlaments oder von EU-Bürgern beantworten.

**Auswahlkriterien (wir suchen)**

Diplom in Pharmazie, Humanmedizin, Tiermedizin oder ein Hochschulabschluss in einer verwandten Naturwissenschaft.

Erwuenscht sind ausserdem Erfahrung mit den EU-Rechtsvorschriften über Arzneimittel und ihre Bestandteile, insbesondere in allen Bereichen, für die das Referat zuständig ist, d.h. Herstellung, Vertrieb, Inspektion, Kontrolle, Qualität von Arzneimitteln. Erfahrungen mit europäischen oder internationalen Zusammenarbeit.

**Zulassungsbedingungen**

Abordnungen fallen unter den **Beschluss C(2008) 6866 der Kommission vom 12.11.2008** über die Regelung für zur Kommission abgeordnete oder sich zu Zwecken der beruflichen Weiterbildung bei der Kommission aufhaltende nationale Sachverständige (ANS-Beschluss).

Gemäß dem ANS-Beschluss müssen Sie **zu Beginn der Abordnung** die folgenden Zulassungskriterien erfüllen:

Berufserfahrung: eine mindestens dreijährige Berufserfahrung mit Aufgaben im administrativen, justiziellen, wissenschaftlichen oder technischen Bereich in beratender oder leitender Funktion, die mit den Tätigkeiten der Funktionsgruppe Administration (AD) vergleichbar ist.

Dienstalter: ein Dienstalter von mindestens einem Jahr (12 Monate) bei Ihrem derzeitigen Arbeitgeber in einem dienst- oder vertragsrechtlichen Verhältnis.

Arbeitgeber: es muss sich um eine nationale, regionale oder lokale Verwaltung oder eine zwischenstaatliche öffentliche Organisation handeln; ausnahmsweise kann die Kommission nach einer besonderen Ausnahmeregelung Anträge annehmen, wenn es sich bei Ihrem Arbeitgeber um eine öffentliche Stelle (z. B. eine Agentur oder ein Regulierungsinstitut), eine Universität oder ein unabhängiges Forschungsinstitut handelt.

Sprachkenntnisse: gründliche Kenntnisse einer Sprache der Europäischen Union und ausreichende Kenntnisse einer weiteren Sprache der Europäischen Union in dem für die Wahrnehmung der Funktion erforderlichen Maße. Sollten Sie aus einem Drittland kommen, müssen Sie nachweisen, dass Sie über gründliche Kenntnisse in der zur Ausübung Ihrer Tätigkeit erforderlichen Sprache der Europäischen Union verfügen.

**Bedingungen für die Abordnung nationaler Sachverständiger**

Während der gesamten Dauer der Abordnung müssen Sie bei Ihrem Arbeitgeber angestellt bleiben, von diesem Ihre Bezüge erhalten und auch weiterhin Ihrem (nationalen) Sozialversicherungssystem angeschlossen bleiben.

Sie werden Ihre Aufgaben innerhalb der Kommission nach Maßgabe des genannten ANS-Beschlusses ausüben und den darin festgelegten Bestimmungen über Vertraulichkeit, Loyalität und Nichtvorliegen von Interessenkonflikten unterliegen.

Falls diese Stelle mit Vergütungen ausgeschrieben wird, können diese nur gewährt werden, wenn Sie die Bedingungen gemäß Artikel 17 des ANS-Beschlusses erfüllen.

Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen, die in eine Delegation der Europäischen Union entsandt werden, benötigen eine Sicherheitsüberprüfung (nach SECRET UE/EU SECRET Niveau gemäß der Entscheidung der Kommission (EU-Euratom) 2015/444, O.J. L 72, 17.03.2015, p.53). Es obliegt Ihnen, das Überprüfungsverfahren vor der Abordnung einzuleiten.

**Bewerbung und Auswahlverfahren**

Wenn Sie interessiert sind, befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arbeitgebers zur Bewerbung.

Die Europäische Kommission akzeptiert nur Bewerbungen, die über die Ständige Vertretung/Diplomatische Vertretung bei der EU Ihres Landes, das EFTA-Sekretariat oder über die Kanäle, denen sie ausdrücklich zugestimmt hat, eingereicht wurden. Bewerbungen, die direkt von Ihnen oder Ihrem Arbeitgeber eingehen, werden nicht berücksichtigt.

Sie sollten Ihren Lebenslauf auf Englisch, Französisch oder Deutsch im Europass CV Format verfassen (Erstellen Sie Ihren Europass-Lebenslauf | Europass). Ihre Nationalität muss darin angegeben sein.

Bitte fügen Sie Ihrer Bewerbung keine anderen Dokumente (wie Kopien des Personalausweises, Kopien von Abschlusszeugnissen, Nachweise der Berufserfahrung usw.) bei. Diese Dokumente sind gegebenenfalls in einem späteren Stadium des Auswahlverfahrens vorzulegen.

**Verarbeitung personenbezogener Daten**

Die Kommission trägt dafür Sorge, dass die personenbezogenen Daten der Bewerber/innen gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates verarbeitet werden ([[1]](#footnote-1)). Dies gilt insbesondere für die Vertraulichkeit und Sicherheit dieser Daten. Bevor Sie sich bewerben, lesen Sie bitte die beigefügte Datenschutzerklärung.

1. () Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).“ [↑](#footnote-ref-1)