|  |  |
| --- | --- |
| 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 | SANTE – Direktion D – Referat D3 : Medizingeräte |
| Stellennummer in Sysper: | 431159 |
| Kontaktperson:  Gewünschter Dienstantritt:  Dauer der 1. Abordnung:  Dienstort: | Flora.GIORGIO@ec.europa.eu  1. 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: | Ende der Bewerbungsfrist: Click or tap to enter a date. |

**Wer wir sind**

Das Referat D3 „Medizinprodukte“ ist für die Entwicklung und Umsetzung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte zuständig, um den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten und die Wettbewerbsfähigkeit dieser Sektoren zu fördern.

Im April 2017 haben das Europäische Parlament und der Rat zwei neue Verordnungen (Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017) angenommen. Sie dienen einer umfassenden Überprüfung des bestehenden Systems und sollen die Sicherheit von Medizinprodukten für die EU-Bürger erheblich verbessern und gleichzeitig die Voraussetzungen für die Modernisierung des Sektors schaffen und die weltweite Führungsrolle der EU in diesem Bereich festigen.

**Stellenprofil (wir schlagen vor)**

Der Abgeordnete Nationale Sachverständige (ANS) übernimmt verschiedene Aufgaben und stellt Fachwissen und Unterstützung in Bezug auf Studien, Analysen und Berichte im Zusammenhang mit der Umsetzung und Bewertung der EU-Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Medizinprodukte bereit, insbesondere:

• Wirksame Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften über Medizinprodukte, mit einem möglichen Schwerpunkt auf Medizinprodukte für Vitro-Medizinprodukte;

• Gewährleistung der Koordinierung und Erleichterung des Austauschs zwischen den Mitgliedstaaten, um die Beziehungen zu mehreren Beteiligten zu gewährleisten;

• Zusammenarbeit mit Behörden und Interessenträgern in Bezug auf die Rechtsvorschriften über Medizinprodukte mit besonderem Schwerpunkt auf Innovation;

• Organisation und Teilnahme an Ausschüssen/Sachverständigengruppen mit Sachverständigen nationaler Behörden und Interessengruppen;

• Vertretung des Referats bei Konferenzen, Workshops, Seminaren, Veranstaltungen usw. auch auf internationaler Ebene;

• Vorbereitung und Ausarbeitung von Briefings, Reden oder Strategiepapieren im Bereich Medizinprodukte.

**Auswahlkriterien (wir suchen)**

Wir suchen einen erfahrenen Kollegen, der insbesondere Folgendes anbietet:

• Starke Motivation und Fähigkeit, innerhalb knapper Fristen zu arbeiten;

• Sehr gute technische Kenntnisse im Medizinproduktesektor, idealerweise im Bereich der In-vitro-Diagnostika

• Sehr gute Kenntnis der Rechtsvorschriften über Medizinprodukte, einschließlich In-vitro-Diagnostika

• Erfahrung aus der Zusammenarbeit mit nationalen Sachverständigen und Interessenträgern bei komplexen technischen Unterlagen;

• Ausgeprägte Kommunikations- und Sozialkompetenz, ausgeprägter Teamgeist;

Wissenschaftlicher Hintergrund ist ein Vorteil, und Kenntnisse der Wechselbeziehungen zwischen dem Rechtsrahmen für Medizinprodukte und andere Gesundheitsprodukten wären ebenfalls von Vorteil.

**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)