|  |  |
| --- | --- |
| 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 D2 |
| Stellennummer in Sysper: | 42691 |
| Kontaktperson:  Gewünschter Dienstantritt:  Dauer der 1. Abordnung:  Dienstort: | Sylvain Giraud  3rd Quartal 2024  3 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**

Das Referat SANTE.D2, “Medizinische Produkte: Qualität, Sicherheit, Innovation”, ist zuständig für die Entwicklung und Umsetzung von Schlüsselaspekten des EU‑Rechtsrahmens für Arzneimittel sowie für die Durchführung der EU‑Arzneimittelpolitik zur Förderung von Qualität, Innovation, Zugänglichkeit, Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln in der EU im Einklang mit der pharmazeutischen Strategie für Europa (Mitteilung der Kommission vom November 2020). Das Referat ist auch für den EU-Rechtsrahmen für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) und für die Überwachung der Europäischen Arzneimittelagentur zuständig. Das Referat (etwa 25 Mitarbeiter in drei verschiedenen Teams) ist an zahlreichen politischen und regulatorischen Prozessen, an der Verwaltung von Rechtsvorschriften und an der Zusammenarbeit mit und zwischen nationalen Behörden sowie mit Interessensvertretern beteiligt.

**Stellenprofil (wir schlagen vor)**

Wir bieten eine herausfordernde und interessante Stelle für einen Referenten (m/w/d) in einem dynamischen Umfeld, der die Möglichkeit hat, einen Beitrag zur Gesundheitspolitik und zur Gesetzgebung im Bereich der Substanzen menschlichen Ursprungs zu leisten. Unser Referat bietet eine freundliche und motivierende Arbeitsatmosphäre in einem Team von etwa fünf Kollegen als Teil eines größeren Referats, das sich mit verschiedenen Aspekten der Sicherheit, Qualität, des Zugangs und der Innovation von Gesundheitstherapien befasst.

Der erfolgreiche Bewerber wird vielfältige und wichtige Aufgaben haben und an der Entwicklung und Umsetzung spezifischer EU-Rechtsvorschriften und Strategien im Bereich der Substanzen menschlichen Ursprungs (wie Blut, Gewebe und Zellen, Organe) mitwirken. Unser rechtlicher Schwerpunkt liegt auf der Sicherheit und Qualität dieser Therapien, während unser politischer Schwerpunkt auch den Zugang zu diesen wichtigen Therapien und die organisatorische Effizienz der entsprechenden Gesundheitsdienste betrifft. Der Referent wird folgende Aufgaben haben:

\* Ausarbeitung und Änderung von EU-Rechtsvorschriften zur Gewährleistung der Sicherheit und Qualität dieser Therapien

\* Überwachung und Verbesserung der Umsetzung in enger Zusammenarbeit mit den einschlägigen EU-Dienststellen (REFORM, RTD, HERA, ...) und Expertengremien auf europäischer und internationaler Ebene (EDQM, ECDC, EMA, ...), mit öffentlichen Verwaltungen auf nationaler Ebene und mit Fachleuten auf lokaler Ebene (sowie mit ihren Berufsverbänden auf EU-Ebene).

\* Unterstützung der Entwicklung einer speziellen digitalen EU-Plattform, Schulungsprogrammen, EU4Health finanzierten Maßnahmen und anderen Initiativen zur Unterstützung der Behörden, die den SoHO-Sektor beaufsichtigen, sowie der im SoHO-Sektor tätigen Fachleute.

\* Verfolgen von Trends und Entwicklungen bei der Organisation, Vorbereitung und Anwendung von Therapien auf der Grundlage von SoHO;

\* Mitwirkung an der künftigen Planung und praktischen Organisation von Sitzungen und Workshops

**Auswahlkriterien (wir suchen)**

Wir suchen einen abgeordneten nationalen Sachverständigen mit Hochschulabschluss und/oder Berufsausbildung oder gleichwertiger Berufserfahrung in den Bereichen: (Mikro-)Biologie, Biotechnologie, Medizin, Pharmazie - oder verwandten Bereichen; Zertifikate über die Absolvierung von Weiterbildungsprogrammen zu spezifischen Aspekten im Bereich der Substanzen menschlichen Ursprungs sind von Vorteil, insbesondere wenn sie auf europäischer oder internationaler Ebene erworben wurden.

Erfahrung mit Tätigkeiten zur Gewinnung, Aufbereitung oder Anwendung von Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe, Stammzellen, Fortpflanzungszellen, Organe, fäkale Mikrobiota, ...), insbesondere bei Einrichtungen oder Dienststellen, die sich mit der Bereitstellung dieser Therapien und mit der Gewährleistung von Sicherheit und Qualität in diesen Bereichen befassen, sind von Vorteil.

Erfahrung bei der Aufsicht dieser Tätigkeiten, einschließlich Genehmigungen, Inspektionen, Vigilanz, Rückverfolgbarkeit, in den zuständigen Behörden.

Erfahrung in der internationalen Zusammenarbeit, insbesondere bei der Verwaltung und Koordinierung von EU-Projekten, sowie in der EU-Politik und den Regulierungsverfahren sind von Vorteil.

Für die Wahrnehmung der Aufgaben erforderliche Sprache(n):

Gute Schreib-, Lese-, Sprech- und Präsentationsfähigkeiten in Englisch sind unerlässlich.

**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)