|  |  |
| --- | --- |
| In esLogo 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 – D – D2 |
| Stellennummer in Sysper: | 344009 |
| Kontaktperson:  Gewünschter Dienstantritt:  Dauer der 1. Abordnung:  Dienstort: | Bruno Gautrais  4tes 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**

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 Bezahlbarkeit von Arzneimitteln in der EU im Einklang mit der Pharma-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 Interessengruppen beteiligt.

**Stellenprofil (wir schlagen vor)**

Wir bieten eine herausfordernde und interessante Stelle für einen Sachbearbeiter in einem dynamischen Umfeld, der die Möglichkeit hat, einen Beitrag zur Gesundheitspolitik und zur Gesetzgebung im Bereich der Arzneimittel zu leisten. Unser Referat bietet eine freundliche und motivierende Arbeitsatmosphäre, und unser Team von etwa 5 Kollegen ist Teil eines größeren Referats, das sich mit verschiedenen Aspekten der Sicherheit, der Qualität, des Zugangs und der Innovation von Gesundheitstherapien befasst.

Die erfolgreiche Bewerberin/der erfolgreiche Bewerber wird vielfältige und wichtige Aufgaben haben und an der Entwicklung und Umsetzung spezifischer EU-Rechtsvorschriften und Strategien im Bereich der Verfügbarkeit (Engpässe, Versorgungssicherheit), Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln mitwirken.

Der/die Referent/in hat folgende Aufgaben:

\* Bereitstellung von Fachwissen und Unterstützung bei Studien, Analysen und Berichten im Zusammenhang mit der Umsetzung und Bewertung der EU-Rechtsvorschriften für Arzneimittel, einschließlich im Bereich der Arzneimittelknappheit/-sicherheit.

\* Entwicklung, Entwurf und Verwaltung von Rechtsvorschriften und Leitlinien für pharmazeutische Produkte und Gewährleistung der wirksamen Umsetzung, Bewertung, Folgenabschätzung und Änderung der EU-Rechtsvorschriften, insbesondere im Bereich Arzneimittelversorgung/-sicherheit.

\* Erleichterung des Austauschs mit den Mitgliedstaaten und der EMA und Entwicklung bewährter Verfahren, auch in Bereichen außerhalb des gesetzlichen Mandats, sowie Beitrag zur internationalen Zusammenarbeit und zur Gesundheitsstrategie.

\* Unterstützung der Entwicklung und Durchführung von Maßnahmen und Projekten, die von EU4Health finanziert werden, einschließlich Initiativen zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung einer harmonisierten Antwort zur Abmilderung von Arzneimittelengpässen und als Beitrag zu einer angemessenen und rechtzeitigen Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

\* Beitrag zur künftigen Planung und praktischen Organisation von Sitzungen und Workshops zur Gestaltung, Überwachung und Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften und politischen Prozessen als Teil der Umsetzung der pharmazeutischen Strategie für Europa und der Mitteilung der Kommission über die Behebung von Arzneimittelknappheit in der EU (Oktober 2023).

\* Organisation und Verwaltung der Zusammenarbeit mit und zwischen den Mitgliedstaaten, mit Interessengruppen sowie mit den einschlägigen EU-Agenturen und internationalen Organisationen, die im Arzneimittelbereich tätig sind;

\* Entwicklung von Fachwissen, Sammlung von Informationen und Durchführung von Analysen zu Industrie- und Marktaspekten des Arzneimittelsektors, einschließlich der Funktionsweise der Arzneimittelversorgungsketten und der Preisfestsetzungs-, Erstattungs- und Beschaffungsmechanismen.

\* Vorbereitung und Entwurf von Briefings, Reden oder politischen Vermerken im Bereich der Arzneimittelpolitik.

**Auswahlkriterien (wir suchen)**

Wir suchen einen Abgeordneten Nationalen Sachverstaendigen (ANS) mit Hochschulabschluss und/oder einer gleichwertigen Berufsausbildung oder Berufserfahrung in den Bereichen (Mikro-)Biologie, Biotechnologie, Medizin, Pharmazie - oder verwandten Bereichen; Nachweise über Weiterbildungsprogramme zu spezifischen Aspekten im Arzneimittelbereich werden als wertvoll angesehen, insbesondere wenn sie auf europäischer oder internationaler Ebene organisiert wurden.

Erfahrung mit der Lieferkette von Arzneimitteln, Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verhinderung und Abmilderung von Engpässen und der Entwicklung oder Umsetzung von (nationalen) Strategien zur Bewältigung des Problems der Arzneimittelknappheit und der Versorgungssicherheit in den zuständigen Behörden.

Erfahrungen in der internationalen Zusammenarbeit, insbesondere in der Verwaltung und Koordinierung von EU-Projekten, sowie in der EU-Politik und in Regulierungsprozessen sind von Vorteil.

Für die Wahrnehmung der Aufgaben erforderliche Sprache(n)

Gute Englischkenntnisse in den Bereichen Schreiben, Lesen, Sprechen und Präsentation 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)