|  |  |
| --- | --- |
| 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 DIE STELLE EINES ABGEORDNETEN NATIONALEN SACHVERSTÄNDIGEN

|  |  |
| --- | --- |
| GD – Direktion – Referat | SANTE.D.2 |
| Stellennummer in Sysper: | 344009 |
| Auskunft:  Vorläufiger Beginn:  Anfängliche Dauer:  Ort der Abordnung: | Bruno GAUTRAIS  3. Quartal 2025  2 Jahre  Brüssel  Luxemburg  Andere: Klicken oder schreiben Sie hier, um Text einzugeben. |
| Art der Abordnung |  |
| Diese Stellenausschreibung ist offen für:    außerdem  Bedienstete aus folgenden EFTA-Staaten:  Island  Liechtenstein  Norwegen  Schweiz  Bedienstete aus folgenden Drittländern: ….  Bedienstete folgender zwischenstaatlicher Organisationen: … | |
| Bewerbungsfrist | Bewerbungsschluss: 25-07-2025 |

**Vorstellung der Einrichtung (Wer wir sind)**

Referat SANTE.D2, „Arzneimittel: Qualität, Sicherheit, Innovation“ ist zuständig für die Entwicklung und Umsetzung zentraler Aspekte des EU-Rechtsrahmens für Arzneimittel sowie für die Durchführung von EU-Arzneimittelstrategien zur Förderung von Qualität, Innovation, Zugänglichkeit, Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln in der EU im Einklang mit der Arzneimittelstrategie für Europa (*Mitteilung der Kommission vom November 2020*). Das Referat ist auch für den EU-Rechtsrahmen für Stoffe menschlichen Ursprungs (SOHO) und die Aufsicht über die Europäische Arzneimittel-Agentur zuständig. Das Referat (etwa 25 Mitarbeiter, die in vier verschiedenen Teams organisiert sind) ist an zahlreichen politischen und regulatorischen Prozessen, der Verwaltung von Rechtsvorschriften und der Zusammenarbeit mit und zwischen nationalen Behörden und Interessenträgern beteiligt.

**Vorstellung der Arbeitsstelle (Was wir anbieten)**

Wir schlagen eine anspruchsvolle und interessante Position für einen Referenten/eine Referentin in einem dynamischen Umfeld vor, die die Möglichkeit bietet, einen Beitrag zur Gesundheitspolitik und zu den Rechtsvorschriften im Arzneimittelbereich zu leisten. Unser Referat bietet eine freundliche und motivierende Arbeitsatmosphäre, und das Team von rund vier Kollegen ist Teil des größeren Referats, das sich mit verschiedenen Aspekten der Sicherheit, der Qualität, des Zugangs und der Innovation von Gesundheitstherapien befasst.

Der erfolgreiche Bewerber/die erfolgreiche Bewerberin wird unterschiedliche und bedeutende Zuständigkeiten haben und bei der Ausarbeitung und Umsetzung spezifischer EU-Rechtsvorschriften und -Strategien in den Bereichen Verfügbarkeit (Engpässe, Versorgungssicherheit), Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, insbesondere des kürzlich vorgeschlagenen **Gesetzes über kritische Arzneimittel**, sowie der Maßnahmen im Zusammenhang mit Engpässen und Versorgungssicherheit im Rahmen der Reform des allgemeinen Arzneimittelrechts der EU und der Umsetzung des erweiterten Mandats der EMA unterstützen.

Der Referent hat folgende Aufgaben:

\* Entwicklung, Ausarbeitung und Verwaltung von Rechtsvorschriften und Leitlinien für Arzneimittel und Gewährleistung einer wirksamen Umsetzung, Bewertung, Folgenabschätzung und Änderung der Rechtsvorschriften der Europäischen Union, insbesondere im Hinblick auf die Reform des allgemeinen Arzneimittelrechts der EU und des Gesetzes über kritische Arzneimittel.

\* Bereitstellung von Fachwissen und Unterstützung in Bezug auf Studien, Analysen und Berichte im Zusammenhang mit der Umsetzung und Bewertung der EU-Rechtsvorschriften über Arzneimittel, auch im Bereich Engpässe/Sicherheit der Arzneimittelversorgung.

\* Organisation und Verwaltung der Zusammenarbeit mit und zwischen den Mitgliedstaaten, mit Interessenträgern und mit einschlägigen EU-Agenturen und internationalen Organisationen bei den einschlägigen Dossiers.

\* Aufbau von Fachwissen, Sammlung von Informationen, Durchführung von Analysen zu den industriellen und marktbezogenen Aspekten des Arzneimittelsektors, einschließlich der Funktionsweise und der Schwachstellen in den Arzneimittelversorgungsketten und der Preisfestsetzungs-, Kostenerstattungs- und Beschaffungsmechanismen.

\* Vorbereitung und Ausarbeitung von Briefings, Reden oder Strategiepapieren im Bereich der Arzneimittelpolitik.

**Stellenprofil (Was wir suchen)**

Wir suchen einen ANS/eine ANS mit einem Hochschulabschluss und/oder einer gleichwertigen Berufsausbildung oder Berufserfahrung in folgenden Bereichen: (Mikro-)Biologie, Biotechnologie, Medizin, Pharmazie, Beschaffung oder Industriepolitik – oder damit zusammenhängend; Bescheinigungen über Weiterbildungsprogramme zu spezifischen Aspekten in den Bereichen Arzneimittel, Beschaffung und/oder Industriepolitik werden als wertvoll erachtet, insbesondere wenn sie auf europäischer oder internationaler Ebene organisiert werden.

Erfahrung in einem oder mehreren der folgenden Bereiche gilt als Vorteil:

* öffentliches Beschaffungswesen im Gesundheitswesen, insbesondere für Arzneimittel
* Herstellungs- und Lieferketten für Arzneimittel
* Industriepolitik zur Unterstützung von Fertigungsprojekten
* Prävention und Minderung von Engpässen sowie Entwicklung oder Umsetzung (nationaler) Strategien zur Bewältigung des Problems der Arzneimittelengpässe und der Versorgungssicherheit in den zuständigen Behörden
* Erfahrung in der internationalen Zusammenarbeit, insbesondere in der EU- Projektverwaltung und -koordinierung, sowie in den politischen und regulatorischen Prozessen der EU

Für die Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sprachkenntnisse

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

**Zulassungskriterien**

Die Abordnung fällt 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: mindestens dreijährige Berufserfahrung in administrativen, juristischen, naturwissenschaftlichen, technischen Bereichen in beratender oder leitender Funktion, die mit den Aufgaben der Funktionsgruppe AD der EU-Bediensteten vergleichbar sind.
* Dienstalter: mindestens ein volles Jahr (12 Monate) bei Ihrem derzeitigen Arbeitgeber in einem dienst- oder vertragsrechtlichen Verhältnis.
* Arbeitgeber: eine nationale, regionale oder lokale Verwaltung oder eine zwischenstaatliche öffentliche Organisation; ausnahmsweise kann die Kommission im Rahmen einer besonderen Ausnahmeregelung Bewerbungen auch dann annehmen, wenn der Arbeitgeber eine öffentliche Stelle (z. B. eine Agentur oder eine Regulierungsstelle), eine Universität oder ein unabhängiges Forschungsinstitut ist.
* Sprachkenntnisse: gründliche Kenntnisse in einer Sprache der Europäischen Union und ausreichende Kenntnisse in einer weiteren Sprache der Europäischen Union, die für die Ausübung der beschriebenen Aufgaben ausreichend sind. Wenn Sie aus einem Drittland kommen, müssen nachweisen, dass Sie über gründliche Kenntnisse in einer zur Ausübung Ihrer Tätigkeit erforderlichen Amtssprache der Europäischen Union verfügen.

**Bedingungen für die Abordnung**

Während der gesamten Dauer der Abordnung müssen Sie bei Ihrem Arbeitgeber beschäftigt bleiben, von diesem Ihre Bezüge erhalten und in Ihrem (nationalen) Sozialversicherungssystem versichert bleiben.

Sie üben Ihre Tätigkeit innerhalb der Kommission unter den im oben genannten ANS-Beschluss festgelegten Bedingungen aus und unterliegen den darin festgelegten Bestimmungen über Vertraulichkeit, Loyalität und Nichtvorliegen von Interessenkonflikten.

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

Bedienstete, die in eine Delegation der Europäischen Union entsandt werden, benötigen eine Sicherheitsüberprüfung (bis zum Geheimhaltungsgrad SECRET UE/EU SECRET gemäß dem Beschluss ([EU, Euratom) 2015/444 der Kommission vom 13. März 2015](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32015D0444). Sie müssen selbst das Überprüfungsverfahren einleiten, bevor die Abordnung bestätigt wird.

**Bewerbung und Auswahlverfahren**

Wenn Sie interessiert sind, folgen Sie bitte den Anweisungen Ihres Arbeitgebers zur Bewerbung.

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

Sie sollten Ihren Lebenslauf in englischer, französischer oder deutscher Sprache im **Europass-Format** erstellen ([einen Europass-Lebenslauf | Europass erstellen](http://europass.cedefop.europa.eu/en/documents/curriculum-vitae)). Im Lebenslauf muss Ihre Staatsangehörigkeit angegeben werden.

Bitte fügen Sie Ihrer Bewerbung keine anderen Dokumente (wie Kopien des Personalausweises, Kopien von Abschlusszeugnissen, Nachweise der Berufserfahrung usw.) bei. Diese Dokumente werden gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt angefordert.

**Verarbeitung personenbezogener Daten**

Die Kommission stellt sicher, dass die personenbezogenen Daten der Bewerber und Bewerberinnen gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates verarbeitet werden ([[1]](#footnote-1)). Dies gilt insbesondere für die Vertraulichkeit und Sicherheit solcher Daten. Bevor Sie sich bewerben, lesen Sie bitte die 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)