

**STELLENAUSSCHREIBUNG**

**ZUR EUROPÄISCHEN KOMMISSION**

**ABGEORDNETE(R) NATIONALE(R) SACHVERSTÄNDIGE(R)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Identifizierung der Stelle:**  (GD-DIR-REF) | **SANTE-B-5** |
| **Referatsleiter:**  **E-Mail-Adresse:**  **Telefon:**  **Anzahl der zu besetzenden Stellen:**  **Gewünschter Dienstantritt:**  **Gewünschte Dauer der**  **1. Abordnung:**  **Dienstort:** | **Olga Solomon**  [**olga.solomon@ec.europa.eu**](mailto:olga.solomon@ec.europa.eu)  **+32 2 2955959**  **1**  **1. Quartal 2021[[1]](#footnote-1)**  **2 Jahre1**  ⌧ **Brüssel □ Luxemburg □ Anderer:…………..** |
|  | **□** **Mit Vergütungen** ⌧ **Unentgeltlich Abgeordnet** |
| **Auf diese Stellenausschreibung können sich auch**  □**Bedienstete der folgenden EFTA-Staaten bewerben:** □ **Island** □ **Liechtenstein** □ **Norwegen** □ **die Schweiz** □ **EFTA-EEA in Kind Abkommen (Island, Liechtenstein, Norwegen)**  □**Bedienstete der folgenden Drittländer bewerben:**  □**Bedienstete folgender zwischenstaatlicher Organisationen bewerben:** | |

**1. Art der Tätigkeit**

Der/die nationale Sachverständiger/Sachverständige wird die Arbeit des Referats B.5 unterstützen. Dieses Referat ("Arzneimittel: Politik, Zulassung und Überwachung") kümmert sich um wesentliche Teile des Rechtsrahmens für Humanarzneimittel. Es koordiniert die EU-Arzneimittelstrategie, eines der Schlüsselprojekte der derzeitigen Kommission. Es ist auch für den Prozess der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für die gesamte EU verantwortlich. Das Referat interagiert regelmäßig mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur

Der/die national Sachverständiger/Sachverständige wird in einem aufregenden Moment ankommen, in dem das Innovationstempo dramatisch zugenommen hat und neue wissenschaftliche Entwicklungen das bestehende Paradigma für die Zulassung von Arzneimitteln in Frage stellen. Arzneimittel werden mehr und mehr Teil integrierter Therapien, bei denen Daten, KI und Algorithmen beginnen eine zunehmende Rolle spielen und wo gleichzeitig die Diskussion über Zugang und Verfügbarkeit von Arzneimitteln weiterhin die politische Agenda dominiert. Die EU-Pharmastrategie zielt darauf ab, dieses und andere Themen auf ganzheitliche Weise zu betrachten, um die EU-Pharmapolitik zukunftssicher zu machen, aber auch die Lehren aus der COVID 19-Pandemie zu berücksichtigen.

Die Aufgaben des/der nationalen Sachverständiger/Sachverständige umfassen:

* Bereitstellung von Fachwissen und Unterstützung bei Studien, Analysen und Berichten im Zusammenhang mit der Umsetzung und Bewertung der EU-Arzneimittelgesetzgebung,
* Beitrag zur EU-Arzneimittelstrategie und den damit verbundenen politischen Aktivitäten,
* Unterstützung von Aktivitäten im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln auf EU-Ebene,
* Unterstützung von Aktivitäten im Zusammenhang mit der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie im Zusammenhang mit der Entwicklung von Arzneimitteln einschließlich Impfstoffen,
* Entwicklung, Entwurf und Verwaltung von Gesetzen und Richtlinien für pharmazeutische Produkte,
* Gewährleistung einer wirksamen Umsetzung der Rechtsvorschriften der Europäischen Union,
* Erleichterung des Austauschs zwischen den Mitgliedstaaten und der Europäischen Arzneimittel-Agentur und Entwicklung bewährter Verfahren.

**2. Erforderliche Qualifikationen**

**a) Zulassungskriterien**

Nationale Sachverständige können zur Kommission abgeordnet werden, wenn sie alle Zulassungskriterien erfüllen. Bewerberinnen und Bewerber, die nicht alle dieser Kriterien erfüllen, werden automatisch vom Auswahlverfahren ausgeschlossen.

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

• Dienstalter : Bewerberinnen und Bewerber müssen ein Dienstalter von mindestens einem Jahr bei ihrem Arbeitgeber nachweisen, das heißt seit mindestens einem Jahr in einem dienst- oder vertragsrechtlichen Verhältnis mit einem Arbeitgeber im Sinne von Artikel 1 des ANS-Beschlusses stehen.

• Sprachkenntnisse : Bewerberinnen und Bewerber müssen gründliche Kenntnisse in einer Sprache der Europäischen Union und ausreichende Kenntnisse in einer weiteren Sprache der Europäischen Union in dem für die Wahrnehmung ihrer Funktion erforderlichen Maße besitzen. Ein abgeordneter nationaler Sachverständiger (ANS) aus einem Drittland muss nachweisen, dass er über gründliche Kenntnisse in einer zur Ausübung seiner Tätigkeit erforderlichen Sprache der Europäischen Union verfügt.

**b) Auswahlkriterien**

Bildungsabschluss

- ein Universitätsabschluss oder

- eine gleichwertige Berufsausbildung oder Berufserfahrung

im Bereich: Öffentliche Gesundheit, Jura, Wirtschaftswissenschaften, Naturwissenschaften oder in einem vergleichbaren Bereich.

Berufserfahrung

Mindestens drei Jahre im Bereich der Arzneimittelpolitik. Erfahrung bezüglich der Aufgaben des Postens wäre von Vorteil.

Zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sprachkenntnisse

Gute Englischkenntnisse sind unbedingt erforderlich, und Französischkenntnisse wären von Vorteil.

**3. Bewerbung und Auswahlverfahren**

Die Bewerberinnen und Bewerber senden ihren **Lebenslauf im Europass-Format** (<http://europass.cedefop.europa.eu/de/documents/curriculum-vitae>)auf deutsch, englisch oder französisch **ausschließlich an die Ständige Vertretung / diplomatische Mission ihres Landes bei der EU**. Diese leitet die Bewerbungen innerhalb der Fristen für das Auswahlverfahren an die zuständigen Kommissionsdienststellen weiter.Der Lebenslauf muss das Geburtsdatum und die Staatsangehörigkeit des Kandidaten enthalten. **Bei Nichteinhaltung dieses Verfahrens oder der Fristen wird die Bewerbung automatisch ungültig.** Die Bewerberinnen und Bewerber werden gebeten, ihrer Bewerbung keine anderen Dokumente (wie Kopien des Personalausweises, Kopien von Abschlusszeugnissen, Nachweise der Berufserfahrung usw.) beizufügen. Diese Dokumente sind gegebenenfalls in einem späteren Stadium des Auswahlverfahrens vorzulegen.

Die Bewerberinnen und Bewerber werden von dem einstellenden Referat über den Stand ihrer Bewerbung informiert.

**4. Bedingungen für die Abordnung nationaler Sachverständiger**

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).

Der ANS bleibt während der gesamten Dauer der Abordnung bei seinem Arbeitgeber angestellt und erhält seine Bezüge von diesem. Zudem ist er während der Abordnung auch weiterhin seinem nationalen Sozialversicherungssystem angeschlossen.

Mit Ausnahme der unentgeltlich abgeordneten Sachverständigen können den ANS, die die Bedingungen nach Artikel 17 des ANS-Beschlusses erfüllen, Tagegelder gezahlt werden.

Während der Abordnung unterliegen die ANS den in den Artikeln 6 und 7 des ANS-Beschlusses vorgesehenen Verpflichtungen zur Vertraulichkeit, zur Loyalität und zum Nichtbestehen von Interessenkonflikten.

Bei unvollständigen oder falschen Angaben kann die Bewerbung abgelehnt werden.

Mitarbeiter, 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). Der ausgewählte Bewerber ist verpflichtet, das Überprüfungsverfahren vor der Abordnung einzuleiten.

**5. Verarbeitung personenbezogener Daten**

Bei der Durchführung des Auswahlverfahrens, der Abordnung und des Endes der Abordnung der ANS verarbeiten die zuständigen Dienststellen der GD HR, des PMO, der GD BUDG und der von dieser Ausschreibung betroffenen GD personenbezogene Daten der ANS unter der Verantwortung des Leiters des Referats GD HR.DDG.B.4. Diese Datenverarbeitung erfolgt auf der Grundlage des ANS-Beschlusses der Kommission und unterliegt der Verordnung (EU) Nr. 2018/1725.

Die Daten der ANS werden für die Dauer von zehn Jahren ab dem Ende der Abordnung aufbewahrt (zwei Jahre bei ANS, deren Bewerbung zurückgezogen oder nicht berücksichtigt wurde).

Gemäß Kapitel III (Artikel 14-25) der Verordnung (EU) 2018/1725 haben Sie als „betroffene Person“ bestimmte Rechte, insbesondere das Recht auf Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten, deren Berichtigung oder Löschung und das Recht, die Verarbeitung Ihrer persönliche Daten zu beschränken. Gegebenenfalls haben Sie auch das Recht, der Verarbeitung oder dem Datenübertragungsrecht zu widersprechen.

Sie können Ihre Rechte ausüben, indem Sie sich an den Data Controller oder im Falle eines Konflikts an den Datenschutzbeauftragten wenden. Bei Bedarf können Sie sich auch an den Europäischen Datenschutzbeauftragten wenden. Ihre Kontaktinformationen sind unten angegeben.

**Kontaktinformationen**

- **Data Controller**

Wenn Sie Ihre Rechte gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 geltend machen möchten, Kommentare, Fragen oder Bedenken haben, oder eine Beschwerde bezüglich der Erhebung und Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten einreichen möchten, können Sie sich gerne direkt an den für die Datenverarbeitung Verantwortlichen, HR.DDG.B.4, [HR-MAIL-B4@ec.europa.eu](mailto:HR-MAIL-B4@ec.europa.eu) wenden.

- **Datenschutzbeauftragte (DPO) der Kommission**

Sie können sich an den Datenschutzbeauftragten ([DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)) wenden, wenn Sie Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 haben.

- **Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB)**

Sie haben das Recht, sich an den Europäischen Datenschutzbeauftragten ([edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)) zu wenden (d.h. Sie können eine Beschwerde einlegen), wenn Sie der Ansicht sind, dass Ihre Rechte gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 bei der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten durch den Data Controller verletzt wurden.

Hinweis für Bewerber aus Drittländern: Ihre personenbezogenen Daten können für erforderliche Überprüfungen herangezogen werden.

1. Die Angaben zum Datum des Dienstantritts und zur Dauer der Abordnung sind unverbindlich (Art. 4 des ANS-Beschlusses). [↑](#footnote-ref-1)