



Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine der führenden Gesundheitsbehörden in Europa. 1100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter setzen sich in internationalen Zulassungs- und Forschungsprojekten für die schnelle Versorgung von Patientinnen und Patienten mit sicheren, wirksamen Arzneimitteln und Medizinprodukten ein. Als selbstständige Bundesoberbehörde gehört das BfArM zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Im Fachgebiet „Arzneimittel für Kinder und seltene Erkrankungen“ (P22) der Stabsstelle „EU; Internationale Angelegenheiten“ (P2) ist ab sofort die Stelle einer /eines

Wissenschaftlerin / Wissenschaftlers

Entgeltgruppe 14 TVöD

- je nach persönlichen Voraussetzungen -

in Teilzeit mit 50 v. H. der durchschnittlichen regelmäßigen wöchentlichen Arbeitszeit (d. h. z. Zt. 19,5 Stunden/Woche), befristet für die Dauer von fünf Jahren zu besetzen.

Das **Aufgabengebiet** umfasst insbesondere:

- Bewertung von Unterlagen, die von pharmazeutischen Unternehmen zur Arzneimittelzulassung und zum pädiatrischen Prüfkonzept gemäß der Kinderarzneimittelverordnung (EG) Nr. 1901/2006 vorgelegt werden
- Beurteilung von Unterlagen, die zur Nutzen-/Risikoabschätzung eingereicht werden
- Bewertung von klinischen Studien
- Wissenschaftliche Beratung von Antragstellern bzw. Antragstellerinnen im Rahmen von Firmengesprächen und schriftlichen Beratungsverfahren, ggf. in Zusammenarbeit mit den Zulassungsabteilungen
- Mitarbeit an regulatorischen Leitlinien
- Stellungnahmeverfahren zu Fragen der Kinderarzneimittelverordnung (EG) Nr. 1901/2006, auch im Zusammenhang mit der (EG) Verordnung für seltene Leiden 141/2000

Wir erwarten von Ihnen folgende Qualifikationen:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin (Approbation) oder vergleichbarer naturwissenschaftlicher Disziplinen (Master bzw. Diplom)
- Erfahrung mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, Erstellung und Bewertung von Prüfplänen
- Erfahrungen in der Bewertung klinischer Studienberichte und Meta-Analysen
- Klinisch-therapeutische Erfahrungen in der Pädiatrie erwünscht
- Bereitschaft, sich in die speziellen Bedürfnisse der pädiatrischen Population und Problematik von pädiatrischen Arzneimittelentwicklungen einzuarbeiten
- Nachweis der Fähigkeit wissenschaftlichen Arbeitens, z. B. durch Promotion
- Gutes mündliches und schriftliches Ausdrucksvermögen
- Gute Kenntnisse der englischen Sprache in Wort und Schrift
- Kenntnisse und Erfahrungen im Umgang mit Informationstechnik (MS-Office Programme (v.a. Word, Excel, PowerPoint), moderne Datenkommunikation)
- Fähigkeit zur interdisziplinären Zusammenarbeit
- Teamfähigkeit, soziale Kompetenz, gute Arbeitsorganisation

Wir freuen uns auf Ihre aussagekräftige und vollständige Bewerbung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Z11, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn bis zum 16.04.2018 unter der **Kennziffer P22.03/18 (Bitte Kennziffer unbedingt angeben)**.

Bewerbungen per E-Mail senden Sie bitte an Bewerbungen@bfarm.de.

Weitere Auskünfte zur Position erteilt Ihnen Frau Dr. Naumann-Winter unter Tel. +49 (0)228-99-307-3466.

Das BfArM bietet zur besseren Vereinbarkeit von Familie und Beruf flexible Arbeitszeitmodelle an.

Das BfArM strebt nachdrücklich die Gleichstellung von Frauen und Männern an.

Bei gleicher Eignung werden schwerbehinderte Menschen nach Maßgabe des SGB IX besonders berücksichtigt (Bitte entsprechenden Nachweis beifügen).

Begrüßt werden Bewerbungen von Menschen aller Nationalitäten.

Es kann die Weiterbildung zum/zur Fachapotheker/in bzw. zum/zur Facharzt/Fachärztin für klinische Pharmakologie gem. der Weiterbildungsordnung der Apotheker- bzw. Ärztekammer Nordrhein absolviert werden.



Das BfArM fördert die Vereinbarkeit von Familie und Beruf und wurde dementsprechend zertifiziert. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.beruf-und-familie.de.

Weitere Informationen über das BfArM können Sie auch unserer Homepage www.bfarm.de entnehmen.

Wir bitten Sie, von der Zusendung von Originalen abzusehen. Ihre Bewerbungsunterlagen werden nicht zurückgesandt, es sei denn, Sie fügen einen frankierten und mit Ihrer Adresse versehenen Rückumschlag bei.