

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine wissenschaftliche Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Im Fachgebiet „Risikobewertung I“ (72) der Abteilung „Pharmakovigilanz“ (7) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist ab sofort die Stelle einer/eines

**Beschäftigten im allgemeinen Verwaltungsdienst
- bis Entgeltgruppe 9 TVöD -**

befristet bis 31.12.2011 gemäß den Vorschriften des § 14 Absatz 2 TzBfG (Gesetz über Teilzeitarbeit und befristete Arbeitsverträge)* zu besetzen.

Aufgaben:

Entlastung der Projektbegleitung durch Übernahme inhaltlich-konzeptioneller Aufgaben im administrativen Management periodischer Sicherberichte (PSURs) zugelassener Arzneimittel:

- Kommunikation mündlich und schriftlich (teilweise englischsprachig) mit pharmazeutischen Unternehmerinnen/Unternehmern und europäischen Behörden (z.B. EMA) zu formalen Fragen der PSUR-Einreichung
- Mitarbeit und Übernahme von Koordinationsaufgaben im Rahmen des europäischen PSUR-Worksharing-Projekts (<http://www.hma.eu/80.html#c184>) u. a. Kommunikation mit der europäischen Worksharing Group, Recherchen zu Wirkstofflisten aus diesem Projekt, Erarbeitung von Vorschlägen zur Workflow-Fragen, Kommunikation mit pharmazeutischen Unternehmerinnen/Unternehmern
- Organisation und Umsetzung von Arbeitsabläufen im Posteingang und Mailverkehr
- Mitarbeit bei der Erstellung bzw. Anpassung von Arbeitsanweisungen u.a. für das Management im schriftlichen und elektronischen Posteingang
- Anpassung der FAQs (www.bfarm.de – Pharmakovigilanz – FAQs – Einreichung von PSURS) bei neuen rechtlichen Rahmenbedingungen oder Änderung von Verfahrensabläufen
- inhaltliche Bearbeitung von Widersprüchen gegen Gebührenbescheide nach der AMG-Kostenverordnung
- verwaltungstechnische Klassifizierung (Aktenplan) und Archivierung von Dokumenten.

Formale Erfassung PSURs:

- Datenbank-Recherchen zu Arzneimitteln und ihren Bestandteilen in der AMIS-Datenbank
- Erfassung von Formaldaten zu PSURs, u.a. in der AMIS-Datenbank
- Erstellung von Schreiben mit automatischer Unterstützung
- Zuweisung von Zuständigkeiten mittels ATC-Code.

Management von PSUR-Dokumenten:

- Unterstützung beim Posteingang
- Steuerung, Ablage, Zuweisung eingehender E-Mails zur Bewertung von PSURs
- Feststellung und Zuweisung von Gebühren an die Kostenstelle gemäß AMG-KVO.

Anforderungen:

- abgeschlossenes Fachhochschulstudium/Bachelor im Bereich Dokumentation oder Verwaltungsfachwirt/in mit Erfahrung in Dokumentation oder Ausbildung und mehrjährige Berufserfahrung als medizinische/r Dokumentar/in oder Fachangestellte/r

*

Nach Maßgabe dieser Vorschrift richtet sich die Ausschreibung ausschließlich an Bewerberinnen und Bewerber, die zuvor in keinem Arbeitsverhältnis zur Bundesrepublik Deutschland gestanden haben.

- für Medien und Informationsdienste oder Verwaltungsfachangestellte/r vorzugsweise mit medizinischen Kenntnissen oder vergleichbare Qualifikation durch entsprechende Berufserfahrung
- sichere passive Englischkenntnisse sowie sichere schriftliche Ausdrucksweise in der englischen Sprache
 - Fähigkeit zur zusammenfassenden Darstellung komplexer Inhalte
 - Kenntnisse und Erfahrungen im Umgang mit Informationstechnik (MS-Office Programme: Word, Excel, PowerPoint; Internet; Datenbanken; moderne Datenkommunikation)
 - zuverlässige und selbstständige, terminorientierte Arbeitsweise
 - Teamfähigkeit, soziale Kompetenz, Belastbarkeit, gute Arbeitsorganisation.

Nähere Auskünfte erteilt Herr Prof. Dr. Bernhardt Sachs unter Tel.: (0228) 207-3156. Weitere Informationen über das Institut können im Internet unter www.bfarm.de abgerufen werden.

Teilzeitbeschäftigung ist möglich.

Die berufliche Gleichstellung von Frauen und Männern wird nachdrücklich angestrebt.

Bei gleicher Eignung werden schwerbehinderte Menschen nach Maßgabe des SGB IX besonders berücksichtigt.

Begrüßt werden Bewerbungen von Menschen aller Nationalitäten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bietet breite Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten.

Bewerbungen mit aussagekräftigen Unterlagen werden erbeten bis zum **26.07.2010** unter **Angabe der Kennziffer 72.03/10** an das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Z11, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn** (alternativ: **Bewerberwaltung@bfarm.de**).