



Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine der führenden Gesundheitsbehörden in Europa. In unserem Hause bringen mehr als 1300 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ihre Kompetenzen und Fähigkeiten für eine effektive und effiziente Gesundheitsversorgung mit sicheren und wirksamen Arzneimitteln und Medizinprodukten ein.

Dabei folgen unsere Aktivitäten der Vision, eine ideale Gesundheitsversorgung für alle bereitzustellen, die sicher, digital, nachhaltig und vernetzt ist. Gemeinsam mit großen nationalen und internationalen Stakeholdern gestalten wir ein Gesundheitssystem, das die Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt stellt und die Zukunftsfähigkeit mit innovativen Ansätzen gewährleistet.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sucht zur Verstärkung des Teams zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/einen

Beschäftigte / Beschäftigter im allgemeinen Verwaltungsdienst (w/m/d) Entgeltgruppe 9c TVöD (Bund)

unbefristet | Vollzeit | Standort: Bonn

für das Fachgebiet „Verfahrensführung“ (10.31) der Abteilung „Informationstechnik, Klinische Prüfung“ (10).

Ihr Aufgabenbereich umfasst

- die administrative, selbstständige Vorprüfung sowohl von Genehmigungsanträgen als auch Änderungsanzeigen zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln von den Antragstellenden vorzulegenden Unterlagen
- die Konsolidierung der Validierungsmängel mit der zuständigen Ethik-Kommission
- die Konsolidierung der Validierungsmängel aller beteiligter Ländern
- die Zuordnung und Weiterleitung der Unterlagen mit Terminvorgaben an die beteiligten Fachgebiete

- der Schriftwechsel mit Vertreterinnen und Vertretern der beteiligten Länder sowie sonstiger Schriftverkehr
- die telefonische Beratung von Antragstellenden, auch in englischer Sprache
- die Aktenführung während der Validierung
- die Durchführung von Datenbankrecherchen
- das Führen von Datenbanken (intern: Panda, extern: CTIS)
- die Unterstützung des Single Contact Points:
 - Zuordnung der Genehmigungsanträge zu der jeweiligen Behörde
 - Zuweisung der zuständigen Ethik-Kommission (spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren, GVP-Paediatric, Standard-GVP)
 - Erfassung des Antrages einer Genehmigung nach § 31 StrlSchG bzw. einer Anzeige nach § 32 StrlSchG in der internen Datenbank
- die Erstellung der Tageterminliste (Recherche in CTIS und Panda)
- die Qualitäts-Zuarbeit:
 - Abgleich Prüfpräparate in welchen Stärken und Darreichungsformen
 - Prüfpräparate zugelassen bzw. nicht zugelassen, entsprechende Qualitätsunterlagen, Hersteller oder Etiketten kontrollieren



- Sie verfügen über ein abgeschlossenes Fachhochschulstudium in einer medizinisch-pharmazeutischen Disziplin (Bachelor/Diplom (FH)) oder eine abgeschlossene Berufsausbildung mit einem Bezug zu medizinischen oder pharmazeutischen Themenbereichen (z.B. PTA, MTA, MFA Pflege- und Heilberufe) mit einer mindestens vierjährigen einschlägigen Berufserfahrung
- Sie besitzen Kenntnisse auf dem Gebiet des Genehmigungsverfahrens von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln
- Sie haben Kenntnisse der administrativen, regulatorischen und rechtlichen Grundlagen zu Klinischen Prüfungen von Arzneimitteln (EU-Verordnung 536/2014; Arzneimittelgesetz (AMG), Eudralex Vol.10; Medizinforschungsgesetz)
- Gute Kenntnisse der englischen Sprache in Wort und Schrift
- Kenntnisse und Erfahrungen im Umgang mit Informationstechnik (MS-Office Programme: Word, Excel, PowerPoint; Internet; Datenbanken; moderne Datenkommunikation)

Was uns zudem wichtig ist:

- Sie arbeiten zuverlässig und selbstständig, strukturiert und terminorientiert, anhand einer guten Arbeitsorganisation



- Sie haben die Fähigkeit auf wechselnde Anforderungen auch unter Termindruck angemessen zu reagieren und zu arbeiten
- Ihre gute Arbeitsorganisation, Ihre gute und schnelle Auffassungsgabe sowie Ihre sorgfältige, zuverlässige und selbständige Arbeitsweise zeichnen Sie in der täglichen Arbeit aus.
- Sie verfügen über gute kommunikative Fähigkeiten und zeigen Einsatzfreude.
- Sie haben eine ausgeprägte soziale Kompetenz und besitzen die Fähigkeit zur Teamarbeit.

Das bieten wir Ihnen

- abwechslungsreiche und gemeinwohlorientierte Aufgaben mit viel Freiraum für eigenverantwortliches Arbeiten
- einen sicheren Arbeitsplatz mit flexiblen Arbeitsbedingungen wie Teilzeitarbeit, flexible Arbeitszeiten und die Möglichkeit zu mobilem Arbeiten
- eine gezielte Einarbeitung, um Sie auf Ihre künftigen Tätigkeiten vorzubereiten
- bedarfsorientierte und individuell abgestimmte Fortbildungs- und Qualifikationsangebote
- ein vielseitiges Gesundheitsförderungsangebot
- die Zahlung von Trennungsgeld oder Umzugskostenvergütung bei Erfüllung der Voraussetzung
- ein vergünstigtes und bezuschusstes Monatsticket für den Personennahverkehr, kostenlose PKW-Parkmöglichkeiten und eine gute Anbindung
- Vermögenswirksame Leistungen

Haben wir Ihr Interesse geweckt und möchten Sie uns in den anfallenden Aufgaben unterstützen?

Dann werden auch Sie Teil unseres Teams und bewerben sich mit Ihren aussagekräftigen und vollständigen Bewerbungsunterlagen **bis zum 26.04.2026** über unser Onlineportal! Das Verfahren wird mit der **Kennziffer 10.31.01/26** geführt.



Jetzt bewerben

