

Klinisch Beoordelaar reumatologie/immunologie

Iedereen die een medicijn gebruikt, moet daarop kunnen vertrouwen. Dat is waar ruim 500 medewerkers van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) elke dag aan werken, in Nederland én in Europa. Wij beoordelen de werkzaamheid en de veiligheid van medicijnen voor mens en dier, om te bepalen of ze op de markt mogen komen. Daarnaast houden we, na toelating op de markt, ook alle risico's en bijwerkingen van een medicijn scherp in de gaten.

Goede medicijnen, goed gebruikt. Dat is de kern van ons werk!

[Klik hier voor meer informatie over het CBG](#)

Klinisch Beoordelaar reumatologie/ immunologie

Wij zijn op zoek naar een medisch-wetenschappelijk specialist die ons team komt versterken op het gebied van reumatologie/ immunologie. Als klinisch beoordelaar zorg je, samen met je collega's, voor een tijdig en goed onderbouwd standpunt met betrekking tot de aanvraag voor registratie van Nederlandse en Europese geneesmiddelen.

Ben jij een professional met een kritische blik en een passie voor medisch-inhoudelijk en wetenschappelijk werk die voor 32 uur per week beschikbaar is? Wil jij je expertise inzetten voor alle patiënten in Nederland en Europa? Ga jij graag het gesprek aan met collega-experts van het College en het EMA over jouw medische oordeel? Lees dan snel verder en ontdek of dit de volgende stap in jouw carrière is!

De functie

Als klinisch beoordelaar beoordeel je het klinische deel van registratiedossiers van geneesmiddelen. Deze dossiers bevatten onderzoeksresultaten van zowel gezonde vrijwilligers als patiënten en hebben betrekking op een Nederlandse en/of een Europese registratieaanvraag, of de voorbereiding van een firma op een dergelijke aanvraag. Je analyseert de onderzoeksresultaten met betrekking tot de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel en weegt deze zorgvuldig tegen elkaar af, op basis waarvan je een conclusie trekt of het geneesmiddel vanuit klinisch perspectief geregistreerd zou kunnen worden. Het resultaat is een beoordelingsrapport, dat vervolgens wordt besproken met het College en soms ook op internationaal niveau met het Europese Medicijn Agentschap (EMA). In het bovenstaande proces werk je niet alleen; er is regelmatig overleg nodig met beoordelaars van bijvoorbeeld non-klinisch, farmacologie of geneesmiddelenbewaking.

Concreet hou je je bezig met de volgende zaken:

- Het schrijven van een medisch-inhoudelijke beoordeling over de werkzaamheid en veiligheid van nieuwe geneesmiddelen of nieuwe indicaties voor een bestaand geneesmiddel, binnen de reumatologie/ immunologie.
- Het geven van gefundeerde aanbevelingen over deze geneesmiddelen aan het College (CBG) en aan de Nederlands afgevaardigde aan het EMA (het CHMP-lid).
- Het verlenen van wetenschappelijk advies aan de farmaceutische industrie over de klinische en methodologische aspecten bij de opzet van onderzoek met betrekking tot de (toekomstige) registratie van geneesmiddelen.
- Het optreden als deskundige bij bijeenkomsten van het College en het EMA.

De uitdaging

Als klinisch beoordelaar lever je een directe bijdrage aan beslissingen over de werkzaamheid en de veiligheid van geneesmiddelen, zowel op nationaal als op Europees niveau. Je staat in direct contact met de Collegeleden en het CHMP-lid die betrokken zijn bij de eventuele registratie van een geneesmiddel; jouw beoordeling is daarbij onmisbaar. Het is telkens een uitdaging om binnen de gestelde tijd een helder beeld te krijgen van de werkzaamheid en de veiligheid van een geneesmiddel. Wil je je verder verdiepen in een gebied? Bij ons krijg je alle ruimte om je te ontwikkelen tot dé expert binnen een specifiek indicatiegebied.

De afdeling

In jouw functie als klinisch beoordelaar reumatologie/ immunologie ben je werkzaam in Farmacotherapeutische Groep 1 (FT1). FT1 is één van de vier FT groepen en maakt onderdeel uit van de divisie Beoordelen & Vergunning Verlenen (BVV). Elke FT groep heeft zijn eigen indicatiegebieden. Naast reumatologie/ immunologie zijn andere belangrijke indicatiegebieden binnen FT1 neurologie, psychiatrie, zintuigen en anesthetica en analgetica.

FT1 bestaat uit circa 30 medewerkers waarvan ongeveer de helft werkzaam is in de functie van klinisch beoordelaar. De achtergrond van je collega's is divers; je zal gaan samenwerken met o.a. artsen, biomedisch wetenschappers, farmaceuten en methodologen. We werken bij het CBG hybride: werken kan zowel vanuit huis als op kantoor. Jouw afdeling is meestal op dinsdag of donderdag op kantoor om te overleggen en samen te lunchen. De sfeer in het team is open en informeel en er wordt veel waarde gehecht aan samenwerking en collegialiteit.

Jouw profiel

Jij bent sterk in het kernachtig formuleren van jouw bevindingen in rapporten, je herkent snel de hoofdlijnen en relevante details in volumineuze dossiers en kan na het analyseren van de

rapportages tot een oordeel komen over de werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel.
Functie- eisen:

- Klinische ervaring als arts is een vereiste.
- Uitstekende communicatieve vaardigheden in het Engels en Nederlands, zowel mondeling als schriftelijk en met oog voor je gesprekspartner is een vereiste.
- Een afgeronde PhD is een pré.
- Expertise op het gebied van reumatologie/ immunologie en deskundigheid in geneesmiddelenonderzoek is een pré.

Verder zien we graag de volgende kwalificaties terug in je achtergrond:

- Je werkt zelfstandig, je bent in staat om snel te schakelen tussen verschillende zaken en kunt goed met anderen samenwerken.
- Bij onverwachte situaties handel je pro-actief, flexibel, daadkrachtig en toch diplomatiek.
- Je bent sensitief, zeker als het gaat om de soms zeer uiteenlopende belangen en standpunten van anderen.
- Je hebt affiniteit met wet- en regelgeving.
- Je herkent jezelf in de volgende competenties: analytisch vermogen, oordeelsvorming, overtuigingskracht, assertiviteit, plannen & organiseren, samenwerken & netwerken, flexibiliteit.

Afhankelijk van je achtergrond volg je een uniek opleidingstraject van 1 à 2 jaar om zo een zelfstandig beoordelaar te worden.

Je standplaats is Utrecht. Binnen het CBG zijn er goede faciliteiten om zowel op kantoor of vanuit huis te werken.

Arbeidsvoorwaarden

- De functie van klinisch beoordelaar valt in schaal 12 van het Functie Gebouw Rijk (FGR). Dit betekent een bruto maandsalaris (afhankelijk van je kennis en ervaring) tussen €4.691,71 en maximaal €6.907,67 bij een dienstverband van 36 uur per week. Let op: voor deze functie zoeken we iemand voor 32 uur per week.

Klinisch beoordelaar wordt in het FGR geclassificeerd als Wetenschappelijk Medewerker.

- Direct een jaarcontract met de intentie om aansluitend te verlengen voor onbepaalde tijd.
- Individueel Keuze Budget: 16,5% van je salaris (incl. 8% vakantie-uitkering) en 64 IKB verlofuren.

>>Het budget kan je sparen of laten uitbetalen, gebruiken om extra verlofuren te kopen, of voor fiscaal vriendelijke doelen zoals een fiets (of een batterij voor je elektrische fiets), bedrijfsfitness of verduurzaming van je woning;

>>De IKB verlofuren kan je opnemen als vrije tijd, laten uitbetalen in geld (tot 32 uur per jaar) of opsparen zonder dat er een vervaldatum aan hangt (tot 3600 uur).

- Hybride werken naar eigen inzicht, natuurlijk wel in onderlinge afstemming met je team.

>>Ons kantoor is op loopafstand van station Utrecht Centraal. We bieden je een fijne en lichte werkplek met uitzicht over Utrecht, dagelijks (en zonder kosten) vers fruit, en een volledige vergoeding van je OV kosten;

>>Als je thuis werkt dan zijn er goede voorzieningen om een ergonomische werkplek in te richten, er is een vergoeding voor thuiswerkdagen en een budget van € 750,- per vijf jaar voor extra aankleding van je thuiswerkplek.

En aanvullend:

- Extra vergoedingen t.o.v. de wet Arbeid en Zorg op het gebied van onder andere geboorteverlof of ouderschapsverlof en bij zorgverlof.
- Ruime vergoeding van je studiekosten én studietijd bij opleidingen die bijdragen aan jouw functie of loopbaan.
- Pensioenopbouw (middelloonregeling) bij het ABP met een eigen bijdrage van 8,37% (de verhouding van de werkgevers- en werknemersbijdrage is resp. 70/30).

Wil je nog meer weten over onze arbeidsvoorwaarden, kijk dan op [cao Rijk](#) en het

[Personeelsreglement van het ministerie van VWS](#)

Meer informatie

Neem voor meer inhoudelijke informatie over de functie telefonisch contact op met Bart Hoogveldt, Afdelingshoofd Farmacotherapeutische Groep 1 via tel. +318 82248547. Bij vragen over de sollicitatieprocedure kun je contact opnemen met Mi Yu Vink, corporate recruiter, via +316

31980059. Mailen kan natuurlijk ook: werving@cbg-meb.nl

Solliciteren

We kijken uit naar jouw sollicitatie (cv en motivatie); gebruik daar de digitale "solliciteer" knop voor. Binnen 3 werkdagen na sluiting van de publicatietermijn mag je een inhoudelijke reactie verwachten. Een selectieprocedure bij het CBG bestaat uit 2 gespreksrondes in juni die we het liefst op kantoor inplannen.

Bijzonderheden

- Een assessment maakt deel uit van de selectieprocedure.
- Van iedereen die bij de Rijksoverheid komt werken wordt een VOG gevraagd.
- Het CBG streeft naar een diverse samenstelling van haar personeelsbestand en naar een inclusieve organisatie. In een inclusieve werkomgeving komen alle (toekomstige) werknemers tot hun recht, ongeacht zaken zoals leeftijd, geslacht, herkomst, religieuze overtuiging of seksuele geaardheid. Alle medewerkers worden gerespecteerd, en verschillen worden gewaardeerd en zelfs gezocht om voor de organisatie in te zetten.

[Klik hier voor meer informatie over het D&I beleid van de rijksoverheid](#)

- Het CBG zet zich in om medewerkers in dienst te nemen die onder de doelgroep van de Wet banenafpraak vallen. Sta je in het doelgroepenregister? Dan nodigen we jou uit om te reageren! Samen kijken we dan of en hoe je eventueel invulling kunt geven aan deze functie. Iedereen is welkom bij het CBG.
- Na sluitingsdatum is de vacaturetekst online niet altijd meer zichtbaar. We raden je aan om de tekst te downloaden en op te slaan nadat je hebt gesolliciteerd.
- Acquisitie naar aanleiding van deze vacature wordt niet op prijs gesteld.