

Pharmakovigilanz Manager (m/w/d)

Ab sofort suchen wir Sie befristet und in Vollzeit

Zur kurzfristigen Verstärkung unseres Teams in der Abteilung Product Safety suchen wir eine/n erfahrene/n PV-ManagerIn für die selbstständige sicherheitsrelevante Betreuung eines zugewiesenen internationalen Arzneimittel- und Medizinproduktesortimentes im Bereich OTC. Der Fokus der Position liegt auf der Durchführung aller im Bereich Pharmakovigilanz auftretenden Aufgaben und der Unterstützung der QPPV/ Stufenplanbeauftragten bei ihren gesetzlich geforderten Tätigkeiten. Sie arbeiten eng mit interdisziplinären Teams aus Regulatory Affairs, Medical Affairs, Quality Management, Clinical Operation, Marktforschung, OTC International und Legal zusammen.

Aufgabenprofil

- Verantwortliche safety-relevante Betreuung eines zugeordneten Produkt- und Wirkstoff-Sortiments (Arzneimittel/Medizinprodukte)
- Kontinuierliche Nutzen-Risikobewertung dieses Sortiments, Auswertung der wöchentlichen weltweiten Literaturrecherchen und Signal-Detektion und -Validierung
- Case Management von Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen in der saphëus®-Nebenwirkungsdatenbank, MedDRA-Codierung, Medical Assessment und Meldung an Behörden
- Mitarbeit bei der Erstellung von PSURs, RMPs und AddCOs
- Zeitnahe Umsetzung von Erkenntnissen aus Signal-bzw. PSUA-Verfahren in die SmPC und PIL
- Durchführung von PV-Audits im In- und Ausland
- Mitarbeit bei der Aktualisierung des PSMF
- Erstellung und Verhandlung von Safety Data Exchange Agreements (SDEA)
- SOP- und VA-Erstellung

KONTAKT

**MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH**

Michael Slowinski

+49 221 1652 343

E-Mail:
bewerbung@klosterfrau.de

Umfang

Befristet voraussichtlich bis Ende Dezember 2021, Vollzeit

Standort

Köln

Anforderungsprofil

- Kurzfristige Verfügbarkeit
- Abgeschlossenes Studium der Medizin, Pharmazie oder Naturwissenschaften
- Mehrjährige Tätigkeit im Bereich der Pharmakovigilanz
- Erfahrungen im Bereich Medizinprodukte sind von Vorteil
- Sehr gute MedDRA Kenntnisse
- Fundierte Kenntnisse der europäischen und deutschen Pharmakovigilanz-Regularien sowie Kenntnisse von Modulen und Guidelines
- Selbständige, exakte, zuverlässige und termingetreue Arbeitsweise
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir bieten

- Ein dynamisches Team und die Möglichkeit zur aktiven Mitgestaltung
- Markt- und leistungsgerechte Vergütung mit 30 Tagen Urlaub im Jahr
- Flexible Arbeitszeiten mit der Möglichkeit zum gelegentlichen Mobile Office
- KVB-JobTicket zum Vorzugspreis (gültig im gesamten VRS-Bereich)
- Zugang zu Corporate Benefits
- Betriebliche Altersvorsorge

Kontakt

Michael Slowinski
+49 221 1652 343

Bitte richten Sie Ihre Unterlagen per Mail und unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und der frühesten Möglichkeit eines Stellenantritts an:
bewerbung@klosterfrau.de