Dr. Newzella Consulting
since 1980

Pharmakovigilanz Manager (m/w/d)
Branche: Pharmaindustrie

Zum Unternehmen:

Für unseren Klienten, ein mittelständisches und ca. 700 Mitarbeiter umfassendes, internationales und dynamisch wachsendes Pharmaunternehmen mit Sitz in Westdeutschland, sucht die Dr. Newzella Consulting exklusiv einen:

Pharmakovigilanz Manager (m/w/d)

mit folgendem Profil:

Ihre Aufgaben:

- Ausbau und Pflege des PV-Systems, inkl. SOPs und Formulare, unter Berücksichtigung der geltenden deutschen und europäischen regulatorischen Anforderungen
- Übernahme der Funktion als zusätzlicher stellv. Stufenplanbeauftragter (m/w/d) und Deputy EU QPPV
- Beratung der europäischen Qualified Person for Pharmacovigilance bei pharmazeutischen und pharmako-epidemiologischen Fragestellungen gemäß EU-Gesetzgebung
- Beratung von Fachkreisen sowie Patienten in Fragen zur sicheren Anwendung von Arzneimitteln
- Koordination, Durchführung und Nachverfolgung von CAPAs
- Erstellung der periodischen Sicherheitsberichte (PSURs) und Auswertung von Literaturrecherchen für die zugeteilten Arzneimittel
- Mitwirkung bei der Erstellung und Überarbeitung von Referenzdokumenten (Fach-/Gebrauchsinformation bzw. SmPC/PIL)
- Überwachung des Case Processing, pharmazeutisch-medizinische Bewertung von Arzneimittelrisiken (VerwV Stufenplan), Nachverfolgen von Fallmeldungen und Freigabe der ICSRs in der AMS-Datenbank (BPI-Pheda)
- Auditqualifizierung der Dienstleister, Partner- und Tochterunternehmen sowie Unterstützung der QPPV in der Vorbereitung und Durchführung von Audits
- Koordination und Erstellung von PV-Vertragsvereinbarungen mit Partner-, Tochterunternehmen und Dienstleistern ebenso wie Schulungen in Bezug auf PV-Vertragsvereinbarungen mit Partnern
- Berichtslinie: Teamleitung Pharmakovigilanz

Unsere Anforderungen:

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium im Bereich Medizin oder Naturwissenschaften und ein gutes Verständnis für medizinische Sachverhalte
- Berechtigung zur Übernahme der Funktion Stufenplanbeauftragte/r und QPPV
- Berufserfahrung in der Pharmakovigilanz
- Eigenständige, analytische und strukturierte Arbeitsweise sowie Teamgeist und eine ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit
- Spaß an Herausforderungen und Motivation zur fachlichen Weiterentwicklung
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute Kenntnisse im Umgang mit Datenbanken sowie mit MS-Office-Anwendungen

Über uns:

Die Dr. Newzella Consulting gehört mit mehr als 30 Mitarbeitern seit über 40 Jahren zu den traditionellen Unternehmens- und Personalberatungen. Im Bereich Personalberatung unterstützen wir unsere Klienten bei der funktionsübergreifenden Suche von ca. 80 Fach- und Führungskräften (m/w) pro Jahr: Vom KAM bis zum CEO. Im Bereich Unternehmensberatung unterstützen wir unsere Klienten beim Kauf und Verkauf von Unternehmen, Produkten und Lizenzen sowie bei der Strategieberatung.

Kontakt:

Gerne erwarten wir Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen:

- Tabellarischer Lebenslauf inklusive Lichtbild
- Komplette Arbeitszeugnisse
- Letztes Schulzeugnis
- Bescheinigungen über Seminare, Schulungen sowie Aus- und Weiterbildungen

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung und garantieren Ihnen selbstverständlich eine vertrauliche Behandlung Ihrer Unterlagen.

Unser Projektteam erreichen Sie wie folgt:

Doris Dahlke
Project Manager
Dr. Newzella Consulting
Amtshofweg 10
D-48317 Drensteinfurt
+49 (0) 25 08 / 99 42-116
doris.dahlke@newzella.com

Dr. med. Matthias Newzella
Managing Partner
matthias.newzella@newzella.com

COMPETENCE IS OUR CONCEPT!