

Haben Sie Lust bei uns Spuren zu hinterlassen? Dann sollten wir uns kennenlernen!

Unsere Pharmakovigilanz Abteilung wird weiter ausgebaut und daher suchen wir Sie als

Pharmakovigilanz Experte / EU QPPV/ Stufenplanbeauftragter (m/w/d)

Wer wir sind und was wir machen

Gegründet 1994 ist die regenold GmbH heute ein international agierendes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen mit über 100 Mitarbeitenden.

Wir begleiten Kunden weltweit bei Entwicklung, Zulassung und Marktzugang von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika sowie von Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika.
Mehr Info finden Sie auf unserer Homepage: www.regenold.com

Ihr Aufgabengebiet

Zu Ihren Aufgaben gehören unter anderem

- Eigenständige Zusammenarbeit mit unseren Kunden, um den bestmöglichen PV-Service zu bieten, auf lokaler deutscher oder auf EU-Ebene, auf globaler Ebene mit unseren regulanet® Partnern
- Einrichtung, Optimierung und/oder Aufrechterhaltung des Pharmakovigilanzsystems unserer Kunden
- Pharmakovigilanz-Kontaktstelle für die zuständigen Behörden und die EMA
- Funktionsübernahme EU QPPV / Stufenplanbeauftragter (m/w/d)
- Mitwirkung bei der Vorbereitung von regulatorischen Maßnahmen als Reaktion auf auftretende Sicherheitsbedenken (z.B. Abweichungen, dringende Sicherheitsbeschränkungen und Kommunikation mit Patienten und medizinischem Fachpersonal)
- Routinemäßige PV-Aufgaben, inkl. Risikobeurteilung der Produktportfolios unserer Kunden

Das sollten Sie idealerweise an Fähigkeiten und Kenntnissen mitbringen

- Abschluss als Arzt, Biologe, Pharmazeut oder vergleichbare Ausbildung („LifeSciences“)
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Pharmakovigilanz (Deutschland und EU) mit Affinität zu analytisch wissenschaftlich fundierter Arbeitsweise
- Fundierte Kenntnisse der EU-Pharmakovigilanz-Gesetzgebung, idealerweise Erfahrung mit der Datenübermittlung an EudraVigilance und der Verwendung von PV Datenbanken
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse und Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Bereitschaft zur Zusammenarbeit mit Kunden auf verschiedenen Ebenen der PV-Beratung
- Hohe Qualitätsstandards, hohe ethische Standards sowie persönliche Glaubwürdigkeit
- Entschlossenheit, Probleme pragmatisch und bedarfsorientiert zu lösen oder zu eskalieren
- Effektive und kollaborative Zusammenarbeit mit dem PV Team und allen anderen Teams bei regenold

Was uns ausmacht

- Kunden- und Lösungsorientiertheit – für uns die DNA eines guten Service Providers; pragmatische und korrekte Lösungsansätze
- Erfahrung, Expertise und weltweite Vernetzung in über 90 Ländern durch das von uns gegründete Netzwerk regulanet®, www.regulanet.com
- Innovative und langjährige Kunden, die uns gerne weiterempfehlen
- Ein teamübergreifend persönliches Miteinander in einer modernen Arbeitsatmosphäre

Was wir Ihnen bieten

- Internationale Vielfalt – im Team und in den Projekten.
- Langfristige Perspektiven – durch fachliche und persönliche Weiterentwicklung, vielfältige Aufgaben und individuell zugeschnittene Weiterbildungsangebote schon in der Onboardingphase
- Flexibilität, Freiraum und Eigenverantwortung – durch flache Hierarchien, kurze Entscheidungswege und familienfreundliche Arbeitszeitmodelle, bei denen für jeden das Richtige dabei ist
- Eine der schönsten Regionen Deutschlands, am Rande des Schwarzwaldes im Dreiländereck Deutschland / Frankreich / Schweiz
- Attraktives Gehalt, betriebliche Altersvorsorge, vermögenswirksame Leistungen, JOBRAD, und vieles mehr...



Haben wir Sie neugierig gemacht? Passen Sie zu uns?

Dann freuen wir uns auf Ihre vollständige Bewerbung an perspectives@regenold.com.

Ihre Ansprechpartnerin ist: Christine von der Brelie, +49 (7632) 8226-410.
regenold GmbH, Zöllinplatz 4, 79410 Badenweiler, www.regenold.com