

Wir suchen

Pharmacovigilance Manager mit Entwicklungspotential zum Stufenplan- beauftragten/ QPPV (m/w/d)

Vollzeit, mit Berufserfahrung, Leipzig,
Pharmakovigilanz, unbefristet, ab sofort

Über uns

Wir, die CO.DON GmbH, sind ein biopharmazeutisches Unternehmen und Hersteller von Zelltransplantaten. Unser Fokus liegt auf der Entwicklung und Herstellung von Zelltherapien zur gelenkerhaltenden Behandlung von Gelenkknorpeldefekten mit ausschließlich körpereigenen Knorpelzellen. Die von uns angebotene Methode wird in über 200 Kliniken angewandt und wurde bereits bei über 18.000 Patienten eingesetzt. Derzeit ist CO.DON mit zwei Standorten in Deutschland vertreten sowie mit Tochtergesellschaften oder Vertriebspartnerschaften in der Schweiz, den Niederlanden, Großbritannien und Österreich aktiv. **Website: www.codon.de**

Ihre Aufgaben

- Bearbeitung von Fallberichten zu Nebenwirkungen, inkl. Gewebewigilanz-Fälle und Meldung an Behörden
- Bewertung potentieller Risiken im Rahmen des Risiko-Management-Teams und Umsetzung von Maßnahmen
- Koordination und Erstellung von periodischen Sicherheitsberichten
- Überwachung des Signalmanagements
- Erstellung des PSMF
- Durchführung von PV-Schulungen
- Durchführung und Bewertung von Literaturrecherchen
- Erstellung relevanter SOPs und Formblätter
- Mitwirkung an Pharmakovigilanz Audits und Inspektionen
- Compliance-Management inkl. Reconciliation mit internen und externen Bereichen
- Reklamationsmanagement
- Unterstützung im Vertragsmanagement (PVA, SDEA)
- Enge Zusammenarbeit mit Regulatory Affairs, Produktion, Qualitätssicherung und externen Servicedienstleistern
- Perspektivisch Übernahme der Funktion des Stufenplanbeauftragten (m/w/d) und QPPV (m/w/d)

Was Sie mitbringen

- Erfolgreich abgeschlossenes Hochschulstudium der Naturwissenschaften (z.B. Biologie, Pharmazie, o.ä.) oder der Medizin
- Berufserfahrung im Bereich Pharmakovigilanz/ Arzneimittelsicherheit erforderlich
- Kenntnisse der gesetzlichen Anforderungen nach AMG; AMWHV, EU-Richtlinie 2001/83EC, Verordnung (EG) 726/2004, Durchführungs-Verordnung 520/2012, Verordnung (EU) 1394/2007, GVP-Module
- Kenntnisse im Umgang mit Sicherheitsdatenbanken oder Fallbearbeitung notwendig
- Erste Erfahrung mit ATMPs/Biologicals wünschenswert
- Sicherer Umgang mit MS-Office
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Belastbarkeit bei Termindruck und Zuverlässigkeit
- Teamfähigkeit und gute Kommunikationsfähigkeit
- Selbstständige und sorgfältige Arbeitsweise

Was wir bieten

- Kollegiales Team und offene Kommunikation
- Abwechslungsreiche und spannende Aufgaben in einem wachsenden Unternehmen
- Flexible Arbeitszeiten und Home-Office Möglichkeit (30% Anwesenheit vor Ort notwendig)
- Familienfreundliche Betriebskultur
- Attraktive Prämienregelung
- Arbeitsfrei am 24.12. und 31.12.

Klingt spannend und passt zu Ihnen? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung inklusive Anschreiben, Lebenslauf, Nachweis Ihres höchsten Bildungsabschlusses, aktuelle Arbeitszeugnisse (sofern vorhanden) sowie Gehaltsvorstellung und frühestmögliches Eintrittsdatum per E-Mail an:

Frau Claudia Werner, Human Resources

karriere@codon.de

Betreff: „Bewerbung als Pharmacovigilance Manager (m/w/d)“

02.04.2024

