

Die Biofrontera AG mit Sitz in Leverkusen ist ein mittelständisches, börsennotiertes Spezial-Pharma Unternehmen im Bereich Dermatologie, das sich auf die Weiterentwicklung und den Vertrieb innovativer Medikamente zur photodynamischen Therapie sowie medizinischer Kosmetik fokussiert. Auf Basis unserer zentralisierten europäischen sowie unserer US-Zulassung vertreiben wir unsere Produkte mit weltweit derzeit rund 170 Mitarbeitern. Die Anwendung unseres Medikaments erfolgt gemeinsam mit einer als Medizinprodukt zertifizierten LED-Leuchte, die wir seit 2012 in der EU und seit 2016 in USA vertreiben. Durch den Kauf eines weiteren pharmazeutischen Unternehmens erweitern wir unsere Produktpalette und suchen für unsere PV Abteilung zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Pharmacovigilance Manager (m/w/d)

Es ist spannend und abwechslungsreich bei uns!

- Sie reviewen und dokumentieren alle eingehenden Reklamations- und Nebenwirkungsmeldungen mit Bezug zu unseren Arzneimitteln und überprüfen die korrekte Weiterleitung an unseren Dienstleister
- Sie arbeiten eng mit unserem Dienstleister zusammen, der Klassifizierung und Plausibilitätsbewertungen der Nebenwirkungsmeldungen durchführt und überwachen gemeinsam mit ihren Kollegen das Pharmakovigilanz-System
- Sie übernehmen die Verantwortung für den einwandfreien Informationsfluss aller beteiligten internen (z.B. Medical Affairs, Regulatory Affairs, Clinical Trial Management, Quality Management) und externen Partner zur Pharmakovigilanz
- Sie unterstützen die Integration der neuen Produkte in das bestehendes PV-System
- Sie arbeiten auf internationaler Ebene mit Vertrieb und Lizenzpartnern zusammen für die Länder, in denen unsere Produkte vertrieben werden
- Sie bearbeiten Pharmakovigilanzberichte (z.B. PSUR, DSUR, PADER) und informieren andere Abteilungen über relevante Daten aus diesen Reviews, erstellen Statistiken zur Vorbereitung von Trendreports
- Sie unterstützen und reviewen die regelmäßige Berichterstattung und das Risikomanagement
- Sie interessieren sich nicht nur für Pharmaco-, sondern auch Cosmetovigilance
- Sie erstellen und reviewen SOPs für die eigene Abteilung
- Sie unterstützen die QM Abteilung bei der Durchführung von Pharmakovigilanz-Audits und Inspektionen.
- Sie organisieren und führen Meetings durch, bereiten diese vor und halten relevante Themen fachgerecht nach
- Sie sind für Dokumentation sowie Archivierung verantwortlich und übernehmen administrative Aufgaben

Passen wir zu Ihnen? Sie haben...

- erfolgreich abgeschlossenes Hochschulstudium der Naturwissenschaften, Pharmazie, Medizin oder eine entsprechende fachliche Ausbildung mit mehrjähriger Erfahrung
- erste Erfahrungen in Pharmakovigilanz und der Annahme und Überwachung von Nebenwirkungsmeldungen
- Kenntnisse der relevanten Pharmakovigilanz Regelwerke in der EU und USA, insbesondere AMG, GVP, ISO 9001/13485, 21 CFR 314.80
- Verhandlungssicheres Deutsch und Englisch in Wort und Schrift
- sehr gute Anwenderkenntnisse in den MS-Office-Anwendungen
- eine selbstständige, präzise und lösungsorientierte Arbeitsweise, ein sehr gutes Planungs- und Organisationsvermögen, denken analytisch und konzeptionell

Wir bieten Ihnen

- einen interessanten Aufgabenbereich in einem dynamischen, wachstumsorientierten Pharmaunternehmen mit internationaler Ausrichtung
- Festanstellung mit unbefristetem Vertrag
- eine angenehme und persönliche Arbeitsatmosphäre in einem hochmotivierten Team
- leistungsgerechte Bezahlung und Beteiligung am Mitarbeiteroptionsprogramm
- interessante Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten

Wir freuen uns auf Ihre vollständige Bewerbung per Email unter Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung. Für weitere Informationen zur Position steht Ihnen Nicole Rams unter 0214 87632-79 gerne zur Verfügung.

Ihre Bewerbung richten Sie bitte per Email mit Referenzcode BIOPH006 an: career@biofrontera.com (als zusammenhängendes Word- oder pdf-Dokument).