



Manager Pharmakovigilanz und Regulatory Affairs (m/w/div.)

HENNIG ARZNEIMITTEL ist ein modernes und unabhängiges Pharmaunternehmen mit einer 125jährigen Tradition und rund 300 Mitarbeitern. Zur Verstärkung unserer Medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung suchen wir einen Mitarbeiter (m/w/div.) für den Bereich Arzneimittelzulassung/Pharmakovigilanz.

Sie sollten mitbringen:

- abgeschlossenes Studium (Medizin, Pharmazie, Naturwissenschaften)
- mind. 2jährige Berufserfahrung im Bereich Arzneimittelzulassung (Modul 1, Modul 2, Modul 4 und Modul 5) von Vorteil
- sicherer Umgang mit dem MS-Office Paket
- Erfahrung mit docubridge und drugtrack wünschenswert
- prozessorientiertes, analytisches und lösungsorientiertes Denken
- fachliche Flexibilität, selbstständige und systematische Arbeitsweise
- eigenständiger und dennoch teamorientierter Arbeitsstil
- Sprachniveau Deutsch (C2), Englisch (B2-C2)
- Erfahrung im Bereich Pharmakovigilanz wünschenswert aber kein Muss

Wir bieten Ihnen:

Sie erwartet ein zukunftsicherer und attraktiver Arbeitsplatz in unserem Unternehmen mit einem interessanten, vielfältigen Aufgabengebiet.

- Flexible Arbeitszeitmodelle, Urlaubsgeld, Weihnachtsgeld und Jubiläumszahlungen
- Qualifikations- und erfahrungsabhängige Vergütung: Entsprechend den Anforderungen und dem Verantwortungsumfang
- Übergesetzlicher Urlaub sowie Sonderurlaub zu besonderen Anlässen
- Firmeneigene, kostenfreie Parkplätze, subventioniertes Mittagessen in unserer unternehmenseigenen Kantine, Kaffee und Mineralwasser kostenfrei, täglicher Besuch des Frühstücksmobils
- Klimatisierte Büros
- Naherholungsgebiet (Spaziergänge direkt im Park am Main)
- Rückenschule mit ausgebildeter Physiotherapeutin

Ihr Direktkontakt:

Für Rückfragen zu dieser Stelle stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung Tel. 06145 / 508-0.

Ihre Bewerbung:

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Unsere Personalabteilung freut sich über Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und des frühestmöglichen Eintrittstermins. Bitte teilen Sie uns in Ihrer Bewerbung auch mit, über welche Online-/Internetstellenbörse Sie auf uns aufmerksam geworden sind. Viel Erfolg!

Ihre Ansprechpartner:

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co.KG
- Personalabteilung -
Liebigstraße 1 – 2
65439 Flörsheim am Main,
Tel. 06145 / 508 0
E-Mail: hr@hennig-am.de

Ihre Aufgaben:

- eigenverantwortliche Betreuung von Zulassungsprojekten weltweit
- Vorbereitung, Einreichung und Durchführung europäischer (national, MRP, DCP) und außereuropäischer Zulassungsverfahren
- Life-Cycle-Management: Aktualisierung und Pflege von Zulassungsdossiers national und international
- Aktualisierung von Produktinformationen
- Zusammenstellung von zulassungsrelevanten Unterlagen im eCTD-Format mittels spezifischer Software
- Beantwortung von Mängelrügen (Deficiency Letters, Assessment Reports)
- Kommunikation mit Zulassungsbehörden, Kooperationspartnern, internen Fachabteilungen und Dienstleistern
- Mitwirkung in der Pharmakovigilanz:
 - a. Nebenwirkungsmeldungen bewerten und bearbeiten
 - b. RA/PV SOPs erstellen, pflegen, überwachen
 - c. Erstellen von RMPs und PSURs
 - d. Bewertung von wissenschaftlicher Literatur und Durchführung des Signal Managements
 - e. Mitwirkung bei der Bewertung von Arzneimittel- und Produktrisiken
 - f. Mitwirkung/Teilnahme an Audits und Behörden-Inspektionen in der Pharmakovigilanz