

Pharmacovigilance Manager:in (QPPV) (m/w/d)

Wien

€ ab 70.000,-

AO11276



Unser Auftraggeber, ein **dynamisch wachsendes, global aktives österreichisches Pharmaunternehmen** mit einem Rx-Portfolio in den Indikationsbereichen Ophthalmologie, Neurologie, Rheumatologie und Intensivmedizin sucht zur **strategischen internationalen und operativen nationalen Betreuung der Pharmakovigilanz/Arzneimittelsicherheitsagenden** des Unternehmens eine unternehmerisch interessierte, einschlägig **erfahrene QPPV**.

Pharmacovigilance Manager:in (QPPV) (m/w/d)

Aufgaben:

- Betreuung der Aufgaben als **federführende:r, strategische:r internationale:r PV Manager:in/QPPV** in offizieller Repräsentation wie u.a. bei Audits – operativ wird die internationale Aufgabe von internationalen PV Managern:innen betreut
- **Operative Betreuung aller PV/QPPV-Agenden für Österreich** laufendem Monitoring, Dokumentation und Reporting, u.a. Erstellung und/oder Überprüfung von ICSRs, SUSARs
- Ausarbeitung von **medizinischem Input für Master SMPCs und medizinische Literaturrecherchen für Marketing**
- Unterstützung von RA bei der Erstellung und Überarbeitung von **klinischen Expert Reports für Zulassungsdossiers**
- Zusammenarbeit mit QA bei Beanstandungen und Erstellung/Abschluss von Qualitätseignissen
- Verhandeln mit lokalen PV-Dienstleistern in anderen Ländern, bei Bedarf Freigabe von Marketingmaterialien (Medical Information Officer/MIO) und ev. weitere projektbezogene Aufgaben
- **Durchführung interner Schulungen** inklusive laufender Qualitätskontrolle
- Direkte Berichtslinie an die HQ GF in Wien

Qualifikation:

- **Abgeschlossenes Medizin- Pharmazie- oder vergleichbares naturwissenschaftliches Studium**, idealerweise mit Doktorat
- **5+ Jahre einschlägige nationale und internationale PV Erfahrung/Qualifikation** als QPPV mit entsprechender Kenntnis der EU-PV Vorschriften sowie der ICH-, GCP- und anderer anwendbarer Leitlinien
- **Idealerweise fachliche Expertise in den Indikationsgebieten des Unternehmens (Ophthalmologie, Neurologie, Kardiologie oder Rheumatologie, Intensivmedizin)**
- Gute MS Office Anwenderkenntnisse (v.a. Excel und PPT)



Pharmacovigilance Manager:in (QPPV) (m/w/d)

📍 Wien

€ ab 70.000,-

AO11276



- Fließende Deutsch- und Englischkenntnisse (auf C2- bzw. C1-Niveau)
- Verantwortliche, gut organisierte, sehr zuverlässige Persönlichkeit
- Selbstständige, systematische und strukturierte Arbeitsweise
- Entsprechend erforderliche Kommunikativität für Verhandlungen mit lokalen PV-Dienstleistern in anderen Ländern und zur didaktischen Durchführung interner Schulungen

Benefits:

Geboten wird ein **Bruttomonatsgehalt ab EUR 5.000,- brutto p.m.**, je nach Erfahrung und Qualifikation mit Bereitschaft zu Überzahlung sowie **eine sehr interessante, vielseitige nationale und internationale Aufgabe in einem dynamisch wachsenden Unternehmen in einer spannenden und verantwortungsvollen Branche.**

Wir freuen uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung zu **Code AO11276** an unseren zuständigen Berater **Herrn Thomas Seiler-Aspang** t.seilern-aspang@pendlpiswanger.at.

