

Junior Local Drug Safety Officer (m/w/d)

Für einen meiner Kunden in der pharmazeutischen Industrie bin ich derzeit auf der Suche nach einem **Junior Local Drug Safety Officer (m/w/d)**.

Der Start wäre so schnell wie möglich, spätestens Anfang Februar. Die Position ist zunächst im Rahmen der Arbeitnehmerüberlassung für **12 Monate** zu besetzen.

Zusammenfassung der Position

- Zuständigkeit: Deutschland & Vertretung des lokalen Sicherheitsbeauftragten für Österreich, die Schweiz und Liechtenstein
- Verantwortlich für die angemessene lokale Aufsicht über das PV-System und Sicherstellung, dass die PV-Aktivitäten in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften und den Unternehmensrichtlinien/-verfahren durchgeführt werden, einschließlich aller Elemente des PV-Systems, die an Dritte vergeben wurden.
- Beaufsichtigung der Umsetzung von Risikominimierungsmaßnahmen in Bezug auf die Produkte des Kunden in den zuständigen Ländern.
- Verfolgung der Systemleistung, einschließlich der Einhaltung von Vorschriften, und legt dem Management regelmäßig Berichte vor
- Durch seine Aufmerksamkeit für Details, Qualität und Vollständigkeit stellt der LSO sicher, dass die vor Ort erhaltenen Informationen über unerwünschte Ereignisse zum Wissen vom Kunden über das Sicherheitsprofil seiner Produkte beitragen.

Aufgaben

- Beaufsichtigung der externen Partei(en) innerhalb des geografischen Zuständigkeitsbereichs, die mit der Erfassung, Übersetzung und Eingabe der ersten Informationen zu unerwünschten Ereignissen in das elektronische AE Intake Tool bzw. in das AE-Formular befasst sind, die aus einer relevanten PV-Datenquelle stammen, sowie die Weiterleitung der AE-Informationen an Global Drug Safety (GDS)
- Nachverfolgung von unerwünschten Ereignissen, falls erforderlich, Bereitstellung neuer und aktualisierter Informationen an GDS und Verfolgung der Aufzeichnung von erfolglosen Bemühungen.
- Stellt sicher, dass die vor Ort veröffentlichte medizinische Fachliteratur und ggf. die Medien nach Berichten über unerwünschte Ereignisse durchsucht werden.
- Verantwortlich für die Beaufsichtigung von Drittanbietern, die Meldungen über unerwünschte Ereignisse sammeln, übersetzen, weiterverfolgen und übermitteln, einschließlich der Entwicklung und Pflege effektiver Geschäftsbeziehungen und der Verfolgung von Leistungskennzahlen, einschließlich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften.
- Sicherstellung der Geschäftskontinuität bei der Erfassung und Meldung von unerwünschten Ereignissen in den Ländern, für die er zuständig ist.
- Er fungiert als Hauptansprechpartner für die globale Arzneimittelsicherheit in den Ländern, für die er zuständig ist.
- Führt bei Bedarf CAPA-Pläne aus, die für die Rolle des LSO relevant sind, und beaufsichtigt die Entwicklung, Implementierung und Ausführung aller erforderlichen CAPA-Pläne durch Dritte, die den LSO-Verantwortungsbereich unterstützen.
- Sorgt für ein gründliches Verständnis der globalen und lokalen Anforderungen, die sich auf die LSO-Rolle beziehen, identifiziert und kommuniziert aufkommende Bedürfnisse zur Einführung von Prozessänderungen, um konform zu bleiben.

- Bereitstellung von PV-Fachwissen für die Auswahl und Qualifizierung von Patientenunterstützungsprogrammen, die in dem Land organisiert werden

Qualifikationen

- Universitätsabschluss in Pharmazie, Biologie, Medizin oder einem verwandten Fach
- Erste Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie oder vergleichbare Erfahrung, mehrheitlich in einem Pharmakovigilanz Umfeld
- Fließende Beherrschung der deutschen und englischen Sprache erforderlich
- selbständige Arbeitsweise und den Wunsch haben, Teil eines offenen und kooperativen Teams zu sein.
- Fähigkeit besitzen, neue Informationen schnell aufzunehmen und in umsetzbare Strategien und Aktivitäten zu übersetzen
- Die Fähigkeit, mehrere Projekte gleichzeitig zu managen und Prioritäten zu setzen, ist von großem Vorteil.
- Fähigkeit zum Aufbau von Teambeziehungen und zur Zusammenarbeit in einem globalen Teamumfeld auf allen Ebenen der Organisation
- Ausgeprägte zwischenmenschliche Kommunikation
- Verständnis für den Ursprung und die Gründe, die hinter wichtigen Richtlinien, Praktiken und Verfahren stehen
- Erkennen von Herausforderungen und rechtzeitiges und proaktives Handeln

Bei Interesse können Sie sich gerne per Mail oder telefonisch bei mir melden.

Christina Sons

c.sons@aristo-group.com

089 - 5991827200