



## Pharmakovigilanz-Manager (m/w/d)

Zur Unterstützung unseres internationalen Aufbaus suchen wir dich als Pharmakovigilanz-Manager (m/w/d) zum nächstmöglichen Zeitpunkt.

### Dein Profil

- Du hast ein abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Medizin, Naturwissenschaften oder eine vergleichbare Qualifikation
- Mehrjährige Erfahrung in der Pharmakovigilanz, idealerweise in einem mittelständischen Unternehmen oder mit dem Schwerpunkt auf internationale PV-Systeme, sind von Vorteil
- Fundierte Kenntnisse der EU-GVP-Leitlinien sowie nationaler Anforderungen gehören zu deinem Fachwissen
- Du hast bereits Erfahrung im Aufbau, Management und der Optimierung von PV-Systemen gesammelt
- In der Kommunikation mit Behörden und der Erstellung regulatorischer Dokumente bist du ebenfalls erfahren
- Eigenständiges, strukturiertes und lösungsorientiertes Arbeiten sind für dich selbstverständlich
- Du bringst sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse mit, weitere europäische Sprachen sind von Vorteil
- Kommunikationsstärke und Erfahrung in der Koordination internationaler Teams zeichnen dich aus

### Deine Aufgaben

- Aufbau und Implementierung eines Pharmakovigilanz-Systems (PVS) im Europäischen Ausland gemäß den regulatorischen Anforderungen (EU-GVP, nationale Vorschriften) in Zusammenarbeit mit der jeweiligen Local Person for Pharmacovigilance (LPPV) sowie einem externen Dienstleister
- Entwicklung und Überwachung von Prozessen und SOPs für die Arzneimittelsicherheit in Europa
- Sicherstellung der Compliance mit nationalen und EU-weiten PV-Regularien insbesondere im Hinblick auf PSMF (Pharmacovigilance System Master File) und Signalmanagement
- Koordination und Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern (z.B. PV-Dienstleister, Lizenzpartner, CROs) zur Sicherstellung der PV-Prozesse
- Koordination und Kommunikation mit Behörden (z. B. EMA, BfArM oder nationale Behörden anderer EU-Länder)
- Implementierung und Überwachung eines Risikomanagementsystems für zugelassene Arzneimittel
- Unterstützung bei der Erstellung von Sicherheitsberichten (PSURs oder RMPs) sowie Unterstützung bei der Erstellung von Sicherheitsabschnitten für Zulassungsdossiers
- Unterstützung bei der Vorbereitung und Durchführung von Audits und Inspektionen im Bereich der Arzneimittelsicherheit
- Schulung der lokalen Teams im europäischen Ausland zu PV-relevanten Themen

## Wir bieten dir

- Flexible Arbeitszeiten, zusätzlich hybrides Arbeiten (2 Tage im Home-Office) sowie auch tageweise im Hamburger-Office möglich
- Einen Zuschuss zur HVV-Proficard mit sehr guter Bahnanbindung, kostenlose Parkplätze und Dienstfahräder sowie gute soziale Leistungen
- Individuelle Weiterbildung
- Ein engagiertes und dynamisches Kollegen-Team mit einer offenen Unternehmenskultur
- Firmenfitness mit EGYM Wellpass
- Eine gute Marktposition und somit einen sicheren Arbeitsplatz in einem Unternehmen mit hohem Anspruch und Wachstumspotential
- Social Area, frisches Obst sowie Getränke

[Jetzt bewerben](#)

## Kontakt

Ms Lea Rathje  
Tel.: [+494171707359](tel:+494171707359)  
E-Mail: [rathje@loges.de](mailto:rathje@loges.de)

Dr. Loges + Co. GmbH  
Schützenstraße 5, 21423 Winsen (Luhe)  
<https://www.loges.de/>