



**Zur Verstärkung unseres Teams in Köln suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen
(Junior) Pharmacovigilance and Regulatory Affairs Manager (w/m/d) in Vollzeit**

Wir, die Altamedics GmbH, sind ein mittelständisches pharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Köln und Teil der italienischen Abiogen Pharma Group. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen **(Junior) Pharmacovigilance and Regulatory Affairs Manager (w/m/d)** in Vollzeit.

Ihr zukünftiges Tätigkeitsfeld beinhaltet unter anderem:

- Unterstützung des Fachmanagements im Bereich Zulassungen für Humanarzneimittel und Arzneimittelsicherheit
- Vorbereitung und Pflege von Zulassungsdokumenten bis zur Einreichung in nationalen und europäischen Einreichungsportalen
- Pflege und Kontrolle von Produktinformationstexten, Packmitteln und Druckvorlagen
- Pflege der Arzneimittelsicherheitsdatenbank
- Literaturrecherche (lokal und international)
- Bearbeitung von Einzelfall-Sicherheitsberichten und Meldung an die zuständigen Behörden
- Mitarbeit bei der Überarbeitung und Einreichung von Periodic Safety Update Reports und Risk Management Plans
- Mitarbeit bei der Signaldetektion und Nutzen-Risiko-Überwachung
- Ausarbeitung von SOPs/WIs
- Überwachung von Behörden-Websites
- Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems
- Enge Zusammenarbeit mit Business Development, Marketing, Vertrieb, Qualitätsmanagement sowie externen Dienstleistern

Dafür bringen Sie mit:

- Abgeschlossenes Pharmazie-Studium oder ein Studium in einem verwandten naturwissenschaftlichen Bereich
- Erste Berufserfahrung in dieser oder einer ähnlichen Position ist wünschenswert
- Versierter Umgang mit MS-Office-Programmen
- Kommunikationsstärke in deutscher und englischer Sprache in Wort und Schrift
- Hohes Maß an Zuverlässigkeit, sorgfältige und teamorientierte Arbeitsweise
- Strukturiertes und selbständiges Arbeiten

Wir bieten Ihnen:

- Arbeiten in einem jungen und aufstrebenden Unternehmen
- Ein aufregendes und dynamisches Arbeitsumfeld mit nationalen und internationalen Partnern
- Ein attraktives und leistungsgerechtes Vergütungspaket inkl. Weihnachtsgeld
- 30 Urlaubstage pro Jahr
- Möglichkeit eines Jobjickets im Bereich der KVB

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung (inkl. Gehaltsvorstellungen) per E-mail an Herrn André Neufert an@altamedics.de