

## Ärztin / Arzt für die Abteilung Pharmacovigilance Raum Frankfurt am Main

Die Accovion GmbH ist eine führende europäische Clinical Research Organisation. Mit mehr als 200 Mitarbeitern stellen wir der forschenden Pharma- und Biotech-Industrie umfassende Dienste im Bereich der Arzneimittelentwicklung zur Verfügung. Wir haben hervorragende Experten in allen Abteilungen und bieten eine kreative, internationale Umgebung, in der Sie Ihre Fähigkeiten weiterentwickeln können.

Für unsere Abteilung Pharmacovigilance suchen wir noch eine(n) Ärztin / Arzt mit Berufserfahrung in der Arzneimittelsicherheit.

Weitere Informationen auf unserer Website:  
<http://www.accovion.com>

### Aufgabenspektrum für Pharmacovigilance:

- ✓ Ordnungsgemäße Erfassung, Recherche, differentialdiagnostische Bewertung und Dokumentation von schwerwiegenden unerwarteten Ereignissen (SAEs) aus klinischen Prüfungen und Spontanberichten
- ✓ Fristgerechte Meldung von Risiken entsprechend gesetzlicher Grundlagen oder vertraglicher Vereinbarungen an die zuständigen Behörden oder Partner
- ✓ Verantwortliche Erstellung von Annual Safety Reports und Periodic Safety Update Reports
- ✓ Erkennung und Evaluierung von Signalen
- ✓ Erarbeitung von Risk Management Plänen
- ✓ Verantwortliche Organisation der SAE-Meldewege in Studien, Einbindung in die Entwicklung von Pharmakovigilanz-Verträgen mit Klienten und Partnern
- ✓ Enge Kommunikation und Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Studienteams und pharmazeutischen Unternehmen.

### Ihre Qualifikation

- ✓ Approbation im Fach Humanmedizin
- ✓ Facharztanerkennung oder entsprechende klinische Erfahrung (vorzugsweise in Innerer Medizin, Anästhesie, Pädiatrie oder einem anderen konservativen Fach)

- ✓ Mehrjährige Erfahrung in pharmazeutischen Unternehmen oder Auftragsforschungsunternehmen und fundierte Kenntnisse der Pharmakovigilanz einschließlich des regulatorischen Umfelds (GCP, ICH, EU-Regularien) sind unabdingbar
- ✓ Sicheres Auftreten, Entscheidungsfähigkeit, Sozialkompetenz, hohes Verantwortungsbewusstsein, und Bereitschaft, im Team zu arbeiten
- ✓ Erfahrung in Projektmanagement und der Leitung von Projektteams
- ✓ Selbstständiges, eigenverantwortliches Arbeiten mit hoher Flexibilität, hohe Belastbarkeit bei Termindruck
- ✓ Sichere EDV-Kenntnisse (MS-Office-Anwendungen, Datenbanken)
- ✓ Fließende Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir bieten Ihnen ein vielseitiges, anspruchsvolles und weitgehend eigenverantwortliches Tätigkeitsgebiet, das wir entsprechend Ihrer Qualifikation vergüten. Weiterhin erwarten Sie eine sorgfältige Vorbereitung auf Ihre Aufgaben, kontinuierliche Fortbildung, flexible Arbeitszeiten und ein angenehmes Betriebsklima.

Bitte senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen an:

- ✓ *Accovion GmbH  
HR-Recruiting  
Helfmann-Park 10  
65760 Eschborn (Germany)  
Tel. +49 (6196) 7709 - 460  
Fax +49 (6196) 7709 - 119  
hr-recruiting@accovion.com*

Für Vorab-Informationen steht Ihnen zur Verfügung:

- ✓ *Dr. med. Sabine Enenkel  
Director Pharmacovigilance  
Adresse wie oben  
Tel: +49 (6196) 7709 - 414  
Fax: +49 (6196) 7709 - 357*