



Unsere Kundin (Sitz im Raum Zürich) ist das Schweizer Tochterunternehmen eines etablierten und unabhängigen Familienunternehmens mit Hauptsitz in Deutschland. Das Unternehmen vertreibt Medikamente im Bereich der Verdauungs- und Stoffwechselmedizin.

Zur Ergänzung des lokalen Teams suchen wir eine/n

Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) & PV Manager/in, 40-60%

In dieser Position unterstützen Sie ein kleines und effizientes Team bei der Vermarktung hochwirksamer Produkte und rapportieren organisatorisch direkt an den Country Lead Schweiz.

FvP

Hauptaufgaben und Kompetenzen

- Entscheiden über Freigabe einer Charge unabhängig von der Geschäftsleitung
- Chargenrückrufe vom Markt nach Information der Geschäftsleitung
- Unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb und sicherstellen des sachgemässen Umgangs mit Arzneimitteln
- Weisungsbefugt in Qualitäts- und FvP- (fachtechnischen) Belangen gegenüber allen Mitarbeitenden
- Gegenüber der Geschäftsleitung „in ihrem Tätigkeitsbereich“ nicht weisungsgebunden
- Behördenkontakt, z.B. bei Qualitätsmängeln nach Information der Geschäftsleitung
- Erstellen und Mitunterzeichnen von Verantwortlichkeitsabgrenzungsverträgen / Technischen Vereinbarungen betreffend Qualität
- Verantworten der GDP-Inspektionen und Durchführung von GDP-Audits

PV Manager/in

Hauptaufgaben und Kompetenzen

- Überwachen der Pharmakovigilanz und Organisation von Q-Prozessen und Ergebnissen
- Sicherstellen der Produktsicherheit und Meldung von unerwünschten Wirkungen in den vorgegebenen Zeitfristen
- Reconciliation mit dem Mutterhaus der gemeldeten PV-Fälle
- Verwalten und Einreichen von periodischen Berichten zur Aktualisierung der Unbedenklichkeit (PSURs) nach nationalen Standards
- PV-Schulung der Mitarbeitenden und Schulungskontrollen
- Durchführen von PV-Inspektionen und Audits
- Teilnehmen an PV-relevanten Schulungen

Ihr Profil

- Medizinischer (MD), pharmazeutischer oder naturwissenschaftlicher Abschluss (PhD)
- Mindestens 5 Jahre Berufserfahrung in einem pharmazeutischen Unternehmen und 3 Jahre Erfahrung als FvP und in der Pharmakovigilanz
- Flüssend in Deutsch und Englisch (Französisch und Italienisch wären ein Plus)
- Erfahren in allen MS Office Anwendungen

Kontaktieren Sie uns jetzt!

Samuel Amrein, Managing Director
Tel.: +41 41 220 80 71
application@firstchoice-consulting.ch
www.firstchoice-consulting.ch



FIRST CHOICE
CONSULTING AG