



Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine der führenden Gesundheitsbehörden in Europa. 1100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter setzen sich in internationalen Zulassungs- und Forschungsprojekten für die schnelle Versorgung von Patientinnen und Patienten mit sicheren, wirksamen Arzneimitteln und Medizinprodukten ein. Als selbstständige Bundesoberbehörde gehört das BfArM zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Im Fachgebiet „Verfahrensmanagement“ (71) der Abteilung „Pharmakovigilanz“ (7) ist ab sofort die Stelle als

Wissenschaftler / Wissenschaftlerin (m/w/d)

Entgeltgruppe 13 TVöD

unbefristet zu besetzen.

Das **Aufgabengebiet** umfasst insbesondere:

- Projektbegleitung von europäischen und nationalen Zulassungsverfahren, die mit einer Neubewertung und/oder Aktualisierung des Risikomanagementsystems für ein Arzneimittel einhergehen
- Projektbegleitung von PSUR-Single-Assessment-, nationalen PSUR-Bewertungs-, Folgeverfahren und deren nationale Umsetzung
- Projektbegleitung für Harmonisierung und Einzelgenehmigungen von Schulungsmaterial
- Beantwortung externer und interner verfahrensbezogener Anfragen in nationalen und internationalen (EU-)Bewertungsverfahren und Mitwirkung bei der Gestaltung von prozeduralen Leitlinien, Standards und FAQs im Bereich der Verwaltungsverfahren der Pharmakovigilanz
- Vorbereitung regulatorisch-wissenschaftlicher Zusammenfassungen über den jeweiligen Projektstand von Pharmakovigilanzverfahren sowie Vorschlagswesen für interne und externe Arbeitsgruppen und Gremien
- Erstellung regelmäßiger Berichte in Form von Monatsberichten an die Fachgebietsleitung
- Mitarbeit bei der Entwicklung und Pflege des prozessorientierten Qualitätsmanagements des Fachgebietes

- Erstellen von Schulungspräsentationen, Prozessbeschreibungen und Verfahrensanweisungen für die Mitarbeitenden des Fachgebietes
- Mitwirkung bei der Datenbankentwicklung, Datenbankpflege und im Dokumentationsmanagement
- Erstellung von Fachartikeln mit regulatorischem Schwerpunkt für das „Bulletin Arzneimittelsicherheit“

Wir erwarten von Ihnen folgende Qualifikationen:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium naturwissenschaftlicher Disziplinen (Master bzw. Diplom)
- Möglichst mehrjährige Berufserfahrung im Bereich „Drug Regulatory Affairs“ idealerweise in Zusammenarbeit mit der Qualified Person for Pharmakovigilance (QPPV) und/oder dem Stufenplanbeauftragten, möglichst verbunden mit einem Masterabschluss für „Drug Regulatory Affairs“ oder vergleichbarem Abschluss
- Gute Kenntnisse über das Risikomanagement von Arzneimitteln und dessen Bezüge zu Signalen, Pharmakovigilanz- und zusätzlichen Risikominimierungsmaßnahmen, periodischen Unbedenklichkeitsberichten, Produktinformationstexten und Schulungsmaterial
- Gute Kenntnisse im europäischen und nationalen Arzneimittelrecht und Erfahrungen auf dem Gebiet „Drug Regulatory Affairs“ insbesondere im Bereich der Pharmakovigilanz
- Erfahrung bezüglich Entwicklung, Umsetzung und Management administrativer Abläufe im Qualitätsmanagement
- Erfahrungen im Zeit- und Projektmanagement
- Gute Kenntnisse, Erfahrungen und Talent im Umgang mit Informationstechnik (MS-Office-Programme: Outlook, Word, Excel, Power-Point; Internetrecherche; Erstellung und Pflege von Datenbanken
- Gute Kenntnisse der englischen Sprache in Wort und Schrift
- Auf Teamfähigkeit, soziale Kompetenz, Kommunikationsgeschick, sehr gute Arbeitsorganisation sowie Bereitschaft zur interdisziplinären Zusammenarbeit wird besonderen Wert gelegt

Wir freuen uns auf Ihre aussagekräftige und vollständige Bewerbung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Z11, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn bis zum 22.10.2018 unter der **Kennziffer 71.08/18 (Bitte Kennziffer unbedingt angeben)**.

Bewerbungen per E-Mail senden Sie bitte an Bewerbungen@bfarm.de.

Weitere Auskünfte zur Position erteilt Ihnen Frau Dr. Harriet Palissa unter Tel. +49 (0)228-99-307-4043.

Das BfArM bietet zur besseren Vereinbarkeit von Familie und Beruf flexible Arbeitszeitmodelle an.

Teilzeitbeschäftigung ist möglich.

Das BfArM strebt nachdrücklich die Gleichstellung von Frauen und Männern an.

Bei gleicher Eignung werden schwerbehinderte Menschen nach Maßgabe des SGB IX besonders berücksichtigt (Bitte entsprechenden Nachweis beifügen).

Begrüßt werden Bewerbungen von Menschen aller Nationalitäten.



Das BfArM fördert die Vereinbarkeit von Familie und Beruf und wurde dementsprechend zertifiziert. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.beruf-und-familie.de.

Weitere Informationen über das BfArM können Sie auch unserer Homepage www.bfarm.de entnehmen.

Wir bitten Sie, von der Zusendung von Originalen abzusehen. Ihre Bewerbungsunterlagen werden nicht zurückgesandt, es sei denn, Sie fügen einen frankierten und mit Ihrer Adresse versehenen Rückumschlag bei.