

## Über S&You

S&You ist eine Marke der SYNERGIE Gruppe – dem fünftgrößten Personaldienstleister in Europa. Wir helfen Fach- und Führungskräften bei der Erklommung der nächsten Stufe ihrer Karriereleiter – individuell, persönlich, kompetent und ausschließlich per Direktvermittlung. Aufgrund unserer langjährigen Erfahrung und internationalen Vernetzung sind wir ein wichtiger Rekrutierungspartner für viele renommierte Unternehmen. Nutzen Sie unsere Kontakte und unsere Marktkennntnis zu Ihrem Vorteil!

# Drug Safety Manager (m/w/d)

(27806)

 Standort: Darmstadt  Beschäftigungsbeginn: ab sofort

## Ihre Expertise. Unsere Verantwortung für Patientensicherheit.

Sie möchten Pharmakovigilanz nicht nur verwalten, sondern aktiv mitgestalten? Als Drug Safety Manager – Pharmacovigilance (m/w/d) übernehmen Sie eine zentrale Rolle in unserem internationalen Drug-Safety-Team und tragen dazu bei, dass Sicherheitsinformationen schnell, präzise und regulatorisch compliant bewertet werden.

Bei uns treffen wissenschaftliche Expertise, internationale Zusammenarbeit und moderne Arbeitsweisen aufeinander.

## Ihre Verantwortung

Sie übernehmen eine zentrale Rolle in der operativen Pharmakovigilanz und arbeiten eng mit internationalen Kollegen aus Pharmacovigilance, Medical Affairs, Regulatory Affairs, Clinical Development und Quality zusammen.

## Ihre Schwerpunkte

- Steuerung und fachliche Bearbeitung von Individual Case Safety Reports (ICSRs)
- Medizinische und regulatorische Bewertung von Safety Information
- Sicherstellung von Qualität, Compliance und fristgerechter Fallbearbeitung
- Follow-up, Case Reconciliation und Duplicate Management
- Monitoring operativer PV-KPIs und Timelines
- Mitarbeit bei Signal Detection und Signal Management
- Unterstützung bei PSUR/PBRER und weiteren Safety Reports
- Mitwirkung bei Risk-Management-Aktivitäten
- Unterstützung bei Audits und PV-Inspektionen
- Zusammenarbeit und Steuerung internationaler Stakeholder und externer PV-Partner
- Aktive Weiterentwicklung von Prozessen, SOPs und operativen PV-Standards

## Das bringen Sie mit

- Abgeschlossenes Studium in Pharmazie, Medizin, Naturwissenschaften, Life Sciences oder vergleichbar
- Mehrjährige Berufserfahrung in Pharmakovigilanz / Drug Safety
- Fundierte Erfahrung in der operativen ICSR-Bearbeitung
- Gute Kenntnisse von EU-GVP und ICH-Anforderungen
- Erfahrung mit einer Safety Database, idealerweise in einem internationalen Pharmaumfeld
- Kenntnisse in Signal Management und/oder PSUR/PBRER von Vorteil
- Ausgeprägtes Qualitätsbewusstsein und analytisches Denkvermögen

- Selbstständige, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise
- Souveräne Kommunikation mit internationalen Stakeholdern
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse

### **Das bieten wir Ihnen**

- Eine verantwortungsvolle Position mit hoher Sichtbarkeit innerhalb des Unternehmens
- Ein internationales und dynamisches Arbeitsumfeld
- Flexible Arbeitszeiten sowie hybride Arbeitsmodelle
- Attraktive Vergütung und umfangreiche Sozialleistungen
- Individuelle Weiterbildungs- und Entwicklungsmöglichkeiten
- Betriebliche Altersvorsorge und Gesundheitsangebote
- Kollegiale Unternehmenskultur mit kurzen Entscheidungswegen

### **Thilo Grünewald**

Telefon: [0151 1806 7001](tel:015118067001)

Mail: [karriere-jobs@sandyou.de](mailto:karriere-jobs@sandyou.de)