



Die OrPha Swiss GmbH ist eine Schweizer Pharmafirma mit Fokus auf seltene Erkrankungen, Versorgungslücken und Nischen im Spitalbereich mit Sitz in Küsnacht, Zürich (Hauptindikationen: Hämatookologie, pulmonale arterielle Hypertonie und Intensivmedizin). Für die neue Stelle als Ergänzung unseres Teams suchen wir die

**Pharmakovigilanz Verantwortliche Person sowie Teamleitung Regulatory Affairs (m/w)
(100%)**

Ihre Hauptaufgaben und Verantwortung:

- Sicherstellung des lokalen Pharmakovigilanzsystems als Nationale Pharmakovigilanz Verantwortliche Person (DSO = Drug Safety Officer), unterstützt durch eine MitarbeiterIN
- Management von Nebenwirkungsfällen (ICSR), Signalen, Bewertung von Literaturscreenings
- SDEAs, PV Audits mit/bei Lizenzgebern
- PV-Training und -Kompetenzentwicklung der Mitarbeiter
- Erstellung und/oder Review von Arzneimittelinformationstexten und CCDS
- Risikobeurteilung und Erlassen von sicherheitsrelevanten Massnahmen in Abstimmung mit der Fachtechnisch verantwortlichen Person und Swissmedic
- Leitung eines kleinen Teams von erfahrenen Regulatory Affairs Managern sowie Dossier-/Projektmanagement
- Management aller regulatorischen Aufgaben im Bereich Zulassung von Arzneimitteln (NAS sowie BWS Gesuche, Life Cycle Management, Renewals, Variations, usw.) nach Anforderungen der Swissmedic
- Evaluation, Zusammenstellung und Anpassung der Dokumentation für Zulassungsgesuche und Änderungsanträge, i. d.R. basierend auf EU-Dossiers
- Sicherstellen einer engen Zusammenarbeit insbesondere zwischen Departments Regulatory Affairs, Quality und Pharmacovigilance
- Dokumentenmanagement und Archivierung der Zulassungsunterlagen/Dossiers (nur tlw. e-CTD).
- Kommunikation mit Behörden und Geschäftspartnern, Lizenzgebern, Herstellern

Ihr Profil:

- Abgeschlossene akademische Ausbildung (vorzugsweise Medizin oder Pharmazie)
- Mindestens 3 Jahre Erfahrung in Regulatory Affairs für Humanarzneimittel in der Schweiz **und** im Bereich Pharmakovigilanz
- Erfahrung in der Ausarbeitung von SDEA (Safety Data Exchange Agreements) und/oder PV Audits
- Präzise, strukturierte und verantwortungsbewusste Arbeitsweise sowie gute kommunikative Fähigkeiten gegenüber dem Team und Externen
- Freude an interdisziplinären Aufgaben mit vielen Schnittstellen und Partnern
- Ausgezeichnete Kenntnisse der gesetzlichen Vorgaben und Prozesse im Bereich Arzneimittelzulassung und Pharmakovigilanz (HMG, GVP, ICH Guidelines)
- Deutsch (Muttersprache) sowie Englisch in Wort und Schrift (Französisch und Italienisch von Vorteil).

Unser Angebot:

- Flache Hierarchien und schnelle Entscheidungswege
- Interessante, abwechslungsreiche und anspruchsvolle Tätigkeit in einem expandierenden mittelständischen Unternehmen

Bitte senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen an meike.schoeni@orphaswiss.com. Wir sichern Ihnen absolute Diskretion zu. Für eine telefonische Auskunft steht Ihnen Frau Schöni unter +41 79 300 11 03 gerne zur Verfügung.