

Der Infoletter JON informiert über offene Positionen in der Health-Care-Industrie (Pharma-, Biotech-, Diagnostika-, medizinische Instrumente-Industrie) in Deutschland und International. **Herausgeber: TPM Consulting GmbH Personal- und Unternehmensberatung**

Head of Regulatory Affairs (m/w)

Kennziffer: 929 0810

Kunde: Deutsches Tochterunternehmen eines international tätigen pharmazeutischen Unternehmens

Arbeitsplatz: Rhein-Main-Gebiet

Aufgaben

- Der Stelleninhaber übernimmt die Leitung der deutschen Abteilung Regulatory Affairs und ist als Informations- und Stufenplanbeauftragter für alle regulatorischen Aspekte im Unternehmen verantwortlich.
- Er sorgt für eine ordnungsgemäße Durchführung der Pharmakovigilance und arbeitet eng mit den Behörden in Deutschland und Europa zusammen.
- In Zusammenarbeit mit der Muttergesellschaft und der britischen Niederlassung erstellt und vervollständigt er (e)CTD-Dossiers und führt die Zulassungen auf nationaler oder europäischer Ebene (MRP/DCP) durch.
- Bestehende Zulassungen pflegt er regelmäßig und erstellt die gesetzlich vorgeschriebenen Berichte.
- Außerdem bewertet er im Rahmen von Business Development Aktivitäten angebotene Dossiers auf ihre Qualität

Anforderungsprofil des Kandidaten:

- abgeschlossenen Studiums der Pharmazie oder Chemie
- mehrere Jahren Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs und nachweisliche Erfahrung im Aufbau und Einhaltung von QP Systemen.
- Erfahrung im Erstellen von Dossiers im nationalen und europäischen Rahmen
- Kenntnisse der dort angewendeten elektronischen Verfahren
- Verhandlungssicheres Englisch und ein sicheres Auftreten.
- Teamorientierte Arbeitsweise und unternehmerisches und positive Denkweise.

Senior Manager Drug Safety (m/w)

Kennziffer: 928 0810

Kunde: Forschendes Pharmaunternehmen

Arbeitsplatz: Rhein-Main-Gebiet

Aufgaben Leitung des Bereichs Medical Essentials - Clinical Development - Mitarbeiterführung

Aufgabenbereich der Abteilung:

- Medizinische Bewertung von Einzelfallberichten aus klinischen Studien und Erstellung zulassungsrelevanter Zusammenfassungen zu Arzneimittelnebenwirkungen (ISS, PSUR)
- Medizinische Bewertung von Safety-Analysen sowie Erstellung von Annual Safety Reports Vertretung Arzneimittelsicherheitsrelevanter Belange in Studienteams
- Auswertung von Literaturrecherchen zu Fragen der Arzneimittelsicherheit
- Erarbeitung von Präsentationen zu Themen der Arzneimittelsicherheit
- Medizinische Überprüfung der Kodierung unerwünschter Ereignisse und Mitarbeit bei der Erstellung von SOPs und Working Instructions

Anforderungsprofil des Kandidaten:

- Studium der Medizin
- Erfahrung im Bereich Drug Safety
- Pharmaindustrie oder CRO
- Mitarbeiterführung - von Vorteil
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Statistiker (m/w) medizinisches Marketing

Kennziffer: 920 0810
Kunde: global führendes, forschungsorientiertes Healthcare-Unternehmen
Arbeitsplatz: Baden Württemberg

Aufgaben

Als Statistiker im Bereich Medical Affairs gewährleisten Sie die hohe Reputation unseres Bereichs in Statistik und Data Management. Sie beraten im Vorfeld und überwachen die biometrische Planung und Auswertung nationaler klinischer Prüfungen der Phasen II bis IV; darüber hinaus gehört die Beratung zu Statistikfragen im Rahmen anderer Datenerhebungsprogramme zu Ihrem Verantwortungsbereich. Das Design von Studien und der Review relevanter Dokumente, die Auswahl externer Serviceprovider sowie die Beratung der Medical Manager zu Fragen des Data Mining und Meta-Analysen prägen Ihren Aufgabenbereich. Sie kooperieren mit verschiedenen Organisationseinheiten innerhalb und außerhalb unseres Unternehmens und stellen die Einhaltung nationaler wie internationaler Behördenanforderungen sicher. Sie berichten an den Leiter Quality, Training und Support.

Anforderungsprofil des Kandidaten:

- Studium in Statistik oder Mathematik; Promotion von Vorteil, aber nicht Voraussetzung.
- ausgezeichnete statistisch-methodische Kenntnisse, sowie gute Kenntnisse der einschlägigen Software und MS-Office Programmen.
- Ausgezeichnete Englischkenntnisse
- berufliche Erfahrung im Bereich klinischer Studien und Interesse an medizinischen Fragestellungen sowie deren Umsetzung in statistische Modelle.
- Erfahrungen in der Durchführung von Metaanalysen sowie integrierten Analysen oder Kenntnisse über die Planung und Durchführung von epidemiologischen Studien sowie Erfahrungen im Umgang mit biomedizinischen Datenbanken und Forschungsprojekten.
- exzellentes analytisches Denkvermögen, hervorragende Problemlösefähigkeiten sowie Flexibilität

CMC Projektmanager / Projektmanager Herstellung

Kennziffer: 839 0410
Kunde: biopharmazeutisches Unternehmen, das innovative immuntherapeutische Strategien gegen Krebserkrankungen entwickelt.
Arbeitsplatz: Hessen

Aufgaben

- Projektmanagement bei der Herstellung monoklonaler Antikörper durch externe Partner
- Projektmanagement im Bereich externe Analytik im Rahmen der Entwicklung
- Zusammenarbeit mit den Bereichen Klinische Forschung und Analytik
- Entwicklung und Kontrolle der Zeitlinien der Herstellung
- Schnittstelle zu verschiedenen externen Partnern
- Projektmanagement-Unterstützung bei der Erstellung und Prüfung von Zulassungsdokumenten
- Prüfung von herstellungsrelevanten Dokumenten

Anforderungsprofil des Kandidaten:

- Mindestens 3 Jahre Erfahrung im Bereich pharmazeutischer Entwicklung (Phase I, II gerne Biologics)
- Alternativ naturwissenschaftliches Studium mit Promotion oder erworbene Berufserfahrungen in den Branchen Pharma oder Biotech von mind. 2 Jahren
- Gute Kenntnisse im Bereich Projekt-Management
- Organisationstalent und selbstständige Arbeitsweise
- Reisebereitschaft (10-15%)
- Englisch gut in Wort und Schrift

Weitere Positionen

- **Medical Advisor (Projektleiter/in Klinische Forschung)**, pharmazeutisches Unternehmen, Nürnberg, Kennziffer: 943 0810
- **Wissenschaftlicher Mitarbeiter für die Erstellung von Vorschriften**, Südbayern, Kennziffer: 940 0810
- **Mitarbeiter Lieferantenqualifizierung**, phytopharmazeutisches Unternehmen, Baden-Württemberg, Kennziffer: 936 0810
- **International Product Manager**, Süddeutschland, Kennziffer: 935 0810
- **Regulatory Affairs Manager**, Großraum München, Kennziffer: 934 0810
- **Quality Manager Trial Regulation**, internationaler Pharmakonzern, Franken, Kennziffer: 933 0810
- **Medical Relation Manager Oncology**, internationaler Pharmakonzern Franken, Kennziffer: 932 0810
- **Projektmanager**, Rheinland-Pfalz, Kennziffer: 931 0810
- **Medical Liaison Manager**, Frankfurt, Kennziffer: 930 0810
- **Manager Public Disclosure**, internationales Healthcare-Unternehmen, Frankfurt, Kennziffer: 927 0810
- **Senior Medical Expert**, internationales Healthcare-Unternehmen, Frankfurt Kennziffer: 926 0810
- **Biometriker**, internationales Healthcare-Unternehmen, Frankfurt, Kennziffer: 925 0810
- **Marketingleiter**, europaweit tätiges Chemieunternehmen, München, Kennziffer: 924 0810
- **Senior Manager Regulatory Affairs**, internationaler Pharmakonzern, Rhein-Main-Gebiet, Kennziffer: 923 0810
- **Manager Regulatory Affairs**, mittelständisches phytopharmazeutisches Unternehmen, Kennziffer: 922 0810
- **Gesundheitsökonom**, internationale Healthcare Company, Nordrhein-Westfalen, Kennziffer: 921 0810
- **Senior Coordinator Regulatory Affairs**, Medizinisches Instrumente Unternehmen, Karlsruhe, Kennziffer: 919 0710
- **Clinical Research Associate**, Biotechunternehmen, NRW, Kennziffer: 918 0710
- **Senior Clinical Research Associate**, Biotech Company, München, Kennziffer: 917 0710
- **Senior Project-Manager**, Biotechunternehmen, Norddeutschland, Kennziffer: 916 0710
- **SAS-Programmierer/ und Biometriker**, mittelständisches Pharmaunternehmen, Großraum Hamburg, Kennziffer: 915 0710
- **Klinischer Datamanager**, mittelständisches Pharmaunternehmen, Großraum Hamburg, Kennziffer: 914 0710
- **Junior Manager Clinical Research**, junges, erfolgreiches Start-up Unternehmen Rhein-Main-Gebiet, Kennziffer: 911 0710
- **Director, Global Pricing & Reimbursement (m/f)**, forschendes Pharmaunternehmen, NRW, Kennziffer: 910 0710
- **Gruppenleiter Pharmakovigilanz**, weltweit führendes pharmazeutische Unternehmen, Kennziffer: 909 0710
- **Clinical Trial Director**, Tochterfirma eines internationalen Biopharmazeutischen Unternehmens, Rhein-Neckar-Kreis, Kennziffer: 908 0710
- **Head of Global Statistical Programming**, pharmazeutischer Konzern, Belgien, Kennziffer: 906 0710
- **Regulatory Associate**, Tochterfirma eines internationalen Biopharmazeutischen Unternehmens, Rhein-Neckar-Kreis, Kennziffer: 905 0710
- **Coordinator Regulatory Affairs**, Phytopharmakaunternehmen, Baden-Württemberg, Kennziffer: 904 0710
- **Manager Regulatory Affairs**, Arzneimittelhersteller, Kennziffer: 901 0710
- **Produktmanager**, mittelständisches Phytopharmakaunternehmen, Süddeutschland, Kennziffer: 899 0710
- **Manager Reg. Affairs REACH**, CRO, Kennziffer: 898 0710
- **IP-Manager/in oder Patent-Manager/in**, Biotech Company, Rheinland-Pfalz, Kennziffer: 897 0710
- **Head of Medical Affairs and Pharmacovigilance**, Marketing und Vertriebsunternehmen im pharmazeutischen Bereich, Rheinland-Pfalz, Kennziffer: 895 0710
- **Manager Customer Projects (M/F)**, Biotech Company, Norddeutschland, Kennziffer: 892 0710
- **Gebietsleiter Frankfurt - Koblenz - Saarbrücken**, internationaler Pharmakonzern, Frankfurt-Koblenz-Saarbrücken, Kennziffer: 891 0610
- **Gebietsleiter Onkologie Ostdeutschland**, internationaler Pharmakonzern, Chemnitz, Kennziffer: 890 0610
- **Vertriebsmitarbeiter**, Medizinisches Instrumente Unternehmen, Raum Magdeburg, Kennziffer: 888 0610

- **Gebietsleiter**, Medizinisches Instrumente Unternehmen, Raum Magdeburg, **Kennziffer: 887 0610**
- **Gebietsleiter**, Medizinisches Instrumente Unternehmen, Raum Ostwestfalen, **Kennziffer: 886 0610**
- **Mediziner, Arzneimittelsicherheit**, CRO, **Kennziffer: 885 0610**
- **Versorgungsmanager**, internationales Healthcare-Unternehmen, Rhein-Main-Gebiet, **Kennziffer: 884 0610**
- **Produktmanager**, mittelständisches Pharmaunternehmen, Kreis Bergstraße, **Kennziffer: 883 0610**
- **European Research and Development**, forschendes Pharmaunternehmen, Großraum FFM (+50 km), **Kennziffer: 882 0610**
- **Governance & Performance**, forschendes Pharmaunternehmen, Rhein-Main-Gebiet, **Kennziffer: 881 0610**
- **Marketingleiter BU**, internationaler Pharmakonzern, Süddeutschland, **Kennziffer: 880 0610**
- **Senior Statistical Programmer**, internationaler Pharmakonzern, Nordrhein-Westfalen, **Kennziffer: 879 0610**
- **Statistical Programmer**, internationaler Pharmakonzern, Nordrhein-Westfalen, **Kennziffer: 878 0610**
- **Outsourcing Contracts Manager**, internationaler Pharmakonzern, Nordrhein-Westfalen, **Kennziffer: 877 0610**
- **Drug Safety Governance**, forschendes Pharmaunternehmen, NRW, **Kennziffer: 875 0610**
- **Quality Assurance**, junges dynamisches Pharmaunternehmen, **Kennziffer: 872 0610**
- **Drug Safety specialist**, forschendes Pharmaunternehmen, **Kennziffer: 871 0610**
- **Head of Medical Affairs**, Marketing und Vertriebsunternehmen im pharmazeutischen Bereich, **Kennziffer: 870 0610**
- **Pharmacovigilance Specialist**, internationaler Pharmakonzern, Rheinland-Pfalz, **Kennziffer: 869 0610**
- **Country Partner Manager**, Phytopharmakaunternehmen, Bayern, **Kennziffer: 867 0510**
- **Clinical Expert**, forschendes Pharmaunternehmen, **Kennziffer: 866 0510**
- **Medical Manager**, internationaler Pharmakonzern, Süddeutschland, **Kennziffer: 863 0510**
- **Head Medical Affairs, internationaler Pharmakonzern**, Süddeutschland, **Kennziffer: 862 0510**
- **Brand Manager**, Phytopharmakaunternehmen, Bayern, **Kennziffer: 858 0510**
- **International Clinical Project Leader**, forschendes Pharmaunternehmen, Nordrhein-Westfalen, **Kennziffer: 857 0510**
- **Sr. Clinical Project Manager**, Pharmakonzern, NRW, **Kennziffer: 855 0510**

Für alle Positionen liegen Job-Descriptions vor, die wir Ihnen gerne zusenden

Bei Interesse senden Sie uns bitte eine E-Mail: tpm.consult@t-online.de; oder rufen Sie uns an:
 Telefon (0 62 09) 71 20 85 + Wir sichern Ihnen absolute Vertraulichkeit zu. + Weitere Stellenangebote finden Sie auf
 unserer Website www.tpmconsult.de.

Geben Sie auch Ihren interessierten Freunden und Kollegen aus der Health-Care- Industrie die Möglichkeit, **JON** (Job Offers Now) kennen zu lernen. Leiten Sie diese E-Mail an sie weiter. Gerne nehmen wir Interessenten in den Verteiler für die monatliche kostenfreie Aussendung auf. Bitte senden Sie den **JON** auch an:

 Name:

 E-Mail-Adresse:

 Telefon/Telefax:

 Mobilrufnummer: