

Leiter Arzneimittelsicherheit (m/w/d)

Clinical Study Center

Das LMU Klinikum ist eines der größten und leistungsfähigsten Universitätsklinika in Deutschland und Europa. 48 Fachkliniken, Abteilungen und Institute mit einer exzellenten Forschung und Lehre ermöglichen eine Patientenversorgung auf höchstem medizinischen Niveau. Hieran sind rund 11.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beteiligt.

Arbeitsort	Campus Innenstadt	Einstiegsdatum	Zum nächstmöglichen Datum
Arbeitszeit	Vollzeit/Teilzeit	Bewerbungsfrist	Nächstmöglich
Einrichtung	Clinical Study Center	Referenz-Nr.	2024-K-0593
Bereich	Arzneimittelsicherheit (Drug Safety)		

Ihr Aufgabebereich

- Operative Leitung des SafetyServices-Teams (Arzneimittel- und Medizinprodukte)
- Weiterentwicklung des SafetyServices-Teams hinsichtlich strategischer Ziele, neuer gesetzlicher Anforderungen, neuer Technologien etc.
- Sicherstellung der lokalen Compliance gemäß externer und interner Vorgaben im Bereich der Arzneimittelsicherheit
- Weiterentwicklung/Ausbau der Safety Serviceleistungen
- Bearbeitung und Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen im Rahmen der Durchführung eigeninitiiierter klinischer Prüfungen (IIT) nach CTR/AMG bzw. MDR/MPDG – MedDRA-Kodierung, Qualitätskontrolle und Nachverfolgung sowie fristgerechte Meldung an die Behörden
- Koordination der erforderlichen Meldewege
- Erstellung von studienspezifischen Dokumenten (Safety-/Vigilanzkapitel in klinischen Prüfplänen, Manuale, Formulare, jährliche Sicherheitsberichte inklusive Durchführung dafür notwendiger Literaturrecherchen, Safety-Managementpläne)
- Administration der Arzneimittelsicherheits-Datenbank sowie Bearbeitung von Nebenwirkungsmeldungen
- Pflege, Weiterentwicklung und Schulung von «Standard Operating Procedures» (SOPs)
- Aufbau von vertrauensvollen Kontakten zu internen/externen Partnern, einschließlich Sponsorteam, relevanten Behörden und Zulassungsinhabern
- Enge Zusammenarbeit mit internen Teams wie „Regulatory Affairs“ und „Quality Management“
- Erster Ansprechpartner bei Audits und Behördeninspektionen in der Arzneimittelsicherheit

Unsere Anforderungen

- Sie haben ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin, Pharmazie oder Naturwissenschaften bzw. eine vergleichbare Qualifikation.
- Eine Promotion ist wünschenswert.
- Sie verfügen über mehrjährige Berufserfahrung in der Arzneimittelsicherheit, idealerweise in leitender Position.
- Sie besitzen bereits Erfahrung in der Mitarbeiterführung, z.B. als Teamleiter.
- Sie haben Erfahrung mit klinischen Kodier- und Klassifikationssystemen (MedDRA, WHO).
- Sie verfügen über sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.
- Sie sind sicher im Umgang mit gängigen IT-Anwendungen.
- Persönlich zeichnen Sie sich durch sehr gute Team- und Kommunikationsfähigkeit aus, zugleich durch Ihre Fähigkeit zu selbständigem und systematischem Arbeiten, durch Entscheidungskompetenz und durch organisatorisches Geschick.

Unser Angebot

- Wir bieten eine anspruchsvolle Aufgabe in der Begleitung von wissenschaftsinitiierten klinischen Studien aus allen medizinischen Fachrichtungen.
- Sie erwartet eine enge Vernetzung der Stabsstelle Klinische Studien / CSC mit den Studienzentren der einzelnen Fachrichtungen in kollegialer Kooperation.
- Die Teilnahme an berufsorientierten Fortbildungen wird ermöglicht.
- Die Stelle ist in Vollzeit zu besetzen, Teilzeit ist nach Absprache möglich.
- Die Vergütung richtet sich nach dem Tarifvertrag für den Öffentlichen Dienst der Länder (TV-L) einschließlich aller im Öffentlichen Dienst üblichen Zulagen.

Angebote und Leistungen des Arbeitgebers

- | | |
|---|---|
|  Fort- und Weiterbildungen |  Jobticket |
|  Betriebliche Altersvorsorge |  Vergünstigungen |
|  Kinderbetreuungsangebote |  Personalwohnraum (soweit verfügbar) |
|  Mobile Arbeit (bei Eignung) | |

PD Dr. med. Evelyn Regar



089/440077301

Bewerbungsformat

Bitte verwenden Sie das Online-Formular für Ihre Bewerbung

<http://www.lmu-klinikum.de/74570c8136180087>

Schwerbehinderte Bewerber (m/w/d) werden bei ansonsten im Wesentlichen gleicher Eignung bevorzugt.

Bitte beachten Sie, dass wir keine Fahrt- und Reisekosten erstatten können, die durch Vorstellungsgespräche entstehen.

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass postalische Bewerbungen nicht zurückgesendet, sondern

Gemeinsam. Fürsorglich. Wegweisend.

datenschutzkonform vernichtet werden.

Für postalische Bewerbungen gilt auch der [Datenverwendungshinweis!](#)