



Billev Pharma aps

Billev Pharma ApS søger specialist til pharmacovigilance

Kunne du tænke dig at arbejde i et uformelt og fagligt miljø med kompetente kollegaer, hvor vi som konsulentvirksomhed indenfor pharma branchen skaber værdi for vore kunder.

Vi mangler en erfaren medarbejder til vores pharmacovigilance team. Er du den kollega vi leder efter?

Er du udadvendt af natur og god til at etablere relationer og netværk? Sætter du høje standarder for din faglighed? Behersker du en høj grad af diplomatisk sans? Kunne du tænke dig at arbejde i et uformelt og fagligt miljø med kompetente kollegaer?

Så håber vi, at du vil søge jobbet hos os.

Dine primære opgaver

Vi har mange forskellige opgaver og søger derfor en pharmacovigilance specialist – gerne en, der har lyst til at varetage funktionen som Qualified Person responsible for Pharmacovigilance (QPPV). Vi har både nationale og globale pharmacovigilance opgaver for vores kunder.

Om os

Billev Pharma ApS er et specialiseret konsulentfirma, hvis fokusområde er rådgivning af kunder om registrering og vedligeholdelse af humane og veterinære lægemidler i EU. Vi tilbyder services inden for Regulatory Affairs, Pharmacovigilance, QA/QC, GDP, GMP og oversættelse.

Vi er over 20 engagerede medarbejdere, som trives med en spændende og travl hverdag, som kun kan hænge sammen, fordi vi er et godt team.

Opgaverne vil omfatte:

- Udarbejdelse og vedligeholdelse af PSMF og pharmacovigilance kvalitetsstyringssystem.
- Kvalificering af pharmacovigilance kontrakttagere og udarbejdelse/forhandling af kontrakter.
- Vedligehold af auditprogram og auditering af pharmacovigilance kontrakttagere.
- Håndtering af bivirkninger.
- Overvågning af litteratur.
- Holde sig ajour med lovgivning og guidelines.
- Træne kunder og kollegaer i pharmacovigilance.
- Signal detektion.
- Udarbejdelse og vedligehold af RMP, inkl. implementering af uddannelsesmateriale.
- Udarbejdelse af PSUR.

Vi forventer, at du

- Har solid erfaring med pharmacovigilance helst 5 år eller mere.
- Har erfaring med udarbejdelse af pharmacovigilance aftaler, kvalificering af pharmacovigilance udbydere og pharmacovigilance audits.
- Har en relevant sundhedsfaglig uddannelse (farmaceut, læge eller anden sundhedsfaglig uddannelse).
- Trives med at arbejde selvstændigt og struktureret i samarbejde med kunder og kollegaer.
- Behersker dansk (skandinavisk) og engelsk i både skrift og tale.
- Har sans for detaljer, og følger dine opgaver helt til dørs.
- Løbende ønsker at udvikle dine kompetencer på det fagområde du arbejder med og gerne deler din viden.
- Vi forventer, at du kan håndtere forskellige af IT systemer, værktøjer og databaser.
- Har lyst til at engagere dig i teamet og bidrage til Billev Pharmas stærke kollegiale sammenhold.

Vi tilbyder

- Et spændende og selvstændigt job, hvor du vil have kontakt til kunder og myndigheder.
- Alsidige arbejdsopgaver og gode muligheder for udvikling af såvel faglige som personlige kompetencer.
- Stor grad af frihed under ansvar.

- Fleksible arbejdsforhold (arbejdstider, hjemmearbejde) og mange andre personalegoder.
- Et uformelt miljø med få interne møder og løbende sparring med dine kollegaer.
- En stærk virksomhedskultur, hvor der er fokus på sammenhold, engagement og høj faglighed.
- 5 engagerede og kompetente kollegaer, der også arbejder med pharmacovigilance.
- At investere i at holde din faglige viden opdateret.

Stillingen er som udgangspunkt 37 timer om ugen.

Ansættelsessted

Det daglige arbejde foregår som udgangspunkt fra vores kontor på Slotsmarken 10 i Hørsholm. Der er også mulighed for at arbejde hjemmefra flere dage om ugen.

Ansættelsestidspunkt og -proces

Vi ønsker at ansætte vores nye kollega hurtigst muligt. Vi planlægger at holde samtaler løbende og vil derfor opfordre dig til at sende din ansøgning og dit CV allerede i dag.

Kontakt og ansøgning

Kunne du tænke dig at arbejde hos os i Billev Pharma? Skriv din ansøgning til os og send den sammen med dit CV på e-mail til hello@billevpharma.dk. Hvis du har spørgsmål til stillingen, er du velkommen til at kontakte Head of Pharmacovigilance, Majbritt Eichmeier Hansen på mobil 4234 0255 eller Director & Owner, Anja van Arkens på mobil 2810 1608/e-mail anja.arkens@billevpharma.dk.