

APOGEPHA ist ein international tätiges Unternehmen mit langjähriger Erfahrung in Entwicklung und Vertrieb urologischer Arzneimittel. Die Gesundheit und die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten sind die wichtigsten Triebkräfte für APOGEPHA.

Dabei verstehen sich Unternehmensleitung und Mitarbeiter nicht nur als Anbieter hochwertiger Medikamente und Dienstleistungen, sondern als Partner von Arzt, Apotheker und Patient. APOGEPHA setzt hohe Maßstäbe an sich selbst und ihre Arbeit sowie an die Qualität und Sicherheit der Produkte.



In unserer Abteilung Arzneimittelsicherheit suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Wissenschaftlichen Mitarbeiter Arzneimittelsicherheit / Pharmacovigilance (gn*)

in Teilzeit (24 bis 35 Wochenstunden)

Deine Aufgaben

- Du sorgst dafür, dass sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten zuverlässig erfasst, bewertet und fristgerecht weitergeleitet bzw. gemeldet werden.
- Du bearbeitest und bewertest Individual Case Safety Reports (ICSRs) – inklusive Follow-up, Kodierung, Qualitätskontrolle, Fristenmanagement und Meldung an Behörden oder Vertragspartner.
- Du unterstützt die laufende Überwachung des Nutzen-Risiko-Profiles unserer Produkte, z. B. durch Signalmanagement, Datenbank- und Literaturrecherchen sowie die Bewertung externer Sicherheitsinformationen.
- Du wirkst an wichtigen regulatorischen Sicherheitsdokumenten mit – von PSUR/PBRER und DSUR über Risk Management Pläne bis hin zu Benefit-Risk-Bewertungen und Line Listings.
- Du begleitest Änderungen an Fach- und Gebrauchsinformationen, CCDS/CCSI, Packmitteln und weiteren Produktinformationen aus Sicht der Pharmakovigilanz.
- Du bewertest pharmazeutisch-technische Reklamationen und qualitätsbedingte Produktrisiken in enger Zusammenarbeit mit Qualitätssicherung, Zulassung, Herstellung und weiteren Schnittstellen.
- Du unterstützt Audits, Inspektionen, CAPA-Maßnahmen, SOPs und Schulungen und trägst dazu bei, unser Pharmakovigilanz-System kontinuierlich weiterzuentwickeln.
- Du bringst dich in Digitalisierungs-, Validierungs- und Prozessoptimierungsprojekte ein und arbeitest mit nationalen sowie internationalen Partnern, Dienstleistern und Fachbereichen zusammen.

Dein Profil

- Du hast ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium, zum Beispiel in Pharmazie, Medizin, Biologie, Biochemie, Humanbiologie, Gesundheitswissenschaften oder einer vergleichbaren Fachrichtung; eine Approbation ist ein Plus.
- Du interessierst dich für Arzneimittelsicherheit, regulatorische Themen und medizinisch-wissenschaftliche Bewertungen und möchtest dich in einem verantwortungsvollen pharmazeutischen Umfeld weiterentwickeln.
- Erste Erfahrungen in Pharmakovigilanz, Regulatory Affairs, Qualitätssicherung, Clinical Development, Healthcare Management oder einem vergleichbaren Bereich sind willkommen, aber nicht zwingend erforderlich.



APOGEPHA ist ein international tätiges Unternehmen mit langjähriger Erfahrung in Entwicklung und Vertrieb urologischer Arzneimittel. Die Gesundheit und die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten sind die wichtigsten Triebkräfte für APOGEPHA.

Dabei verstehen sich Unternehmensleitung und Mitarbeiter nicht nur als Anbieter hochwertiger Medikamente und Dienstleistungen, sondern als Partner von Arzt, Apotheker und Patient. APOGEPHA setzt hohe Maßstäbe an sich selbst und ihre Arbeit sowie an die Qualität und Sicherheit der Produkte.



- Du arbeitest sorgfältig, analytisch und qualitätsbewusst und kannst komplexe Sicherheitsinformationen strukturiert erfassen, bewerten und nachvollziehbar dokumentieren.
- Kenntnisse in Pharmakovigilanz- oder Literaturdatenbanken, MedDRA, EudraVigilance, elektronischer Dokumentation sowie Tracking- und Reporting-Tools sind von Vorteil.
- Du kommunizierst sicher auf Deutsch und Englisch, organisierst dich gut und behältst auch bei Fristen, Schnittstellen und regulierten Prozessen den Überblick.
- Du bringst Verantwortungsbewusstsein, Integrität, Teamgeist und eine klare, lösungsorientierte Kommunikation mit.
- Du hast Freude an digitalen Prozessen, modernen Arbeitsweisen und daran, dir neues regulatorisches, medizinisch-wissenschaftliches oder prozessuales Wissen schnell und nachhaltig anzueignen.
- Angenommen, Du verfügst nicht über eine der genannten Kenntnisse oder eine der wünschenswerten Erfahrungen, freuen wir uns dennoch auf Deine Bewerbung, vorausgesetzt Du bringst die entsprechende Motivation zur fachlichen Fortbildung mit.

Unser Angebot

Neben verantwortungsvollen Aufgaben in unterschiedlichen Tätigkeitsbereichen mit fachlichen Gestaltungs- und Entwicklungsmöglichkeiten bieten wir moderne Arbeitsbedingungen in einem spannenden und herausfordernden Umfeld, in dem sich Leistung lohnt und Arbeit Freude bereitet. Du erhältst die Möglichkeit, Deine Kenntnisse in der Pharmakovigilanz gezielt zu vertiefen und digitale sowie KI-gestützte Prozesse in der Arzneimittelsicherheit aktiv mitzugestalten.

Es erwartet Dich ein attraktives Vergütungspaket, eine planbare Arbeitszeitgestaltung in einem hybriden Arbeitsmodell unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen und definierten Kernarbeitszeiten der Arzneimittelsicherheit mit einem Arbeitsplatz in unseren modernen Büroräumen in Dresden sowie weitere Sozialleistungen. Konkrete Informationen zum Einstiegsgehalt bzw. zur Gehaltsspanne für diese Position erhältst Du vor einem ersten Vorstellungsgespräch.

APOGEPHA ist ein familienfreundliches Unternehmen. In der Vereinbarkeit von Familie und Beruf sehen wir eine wesentliche Voraussetzung für den gemeinsamen Erfolg.

Wenn Du Teil unseres Teams werden möchtest, sende uns bitte Deine vollständigen Bewerbungsunterlagen an den untenstehenden Kontakt. Wir freuen uns darauf, Dich kennenzulernen!

Dein Kontakt

Frau Kathrin Kretschmer
Bereichsleiterin Personal
Telefon: +49 351 3363 468
E-Mail: karriere@apogepha.de

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Bereich Personal
Kyffhäuserstr. 27
01309 Dresden

