

Leiter Drug Safety (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	Bewerbungsfrist	Nächstmöglich
Einrichtung	Clinical Study Center	Referenz-Nr.	2024-K-0202
Bereich	Drug Safety		

Ihr Aufgabenbereich

- Operative Leitung des Safety-Teams (Arzneimittel- und Medizinprodukte)
- Weiterentwicklung des Safety-Teams hinsichtlich strategischer Ziele, neuer gesetzlicher Anforderungen, neuer Technologien etc.
- Sicherstellung der lokalen Compliance gemäß externer und interner Vorgaben im Bereich Safety
- Weiterentwicklung/Ausbau der Safety Serviceleistungen
- Bearbeitung von Sicherheitsmeldungen in eigeninitiierten klinischen Prüfungen (IIT) nach CTR/AMG bzw. MDR/MPDG, einschließlich Kodierung mit MedDRA, 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, Drug Safety Managementpläne)
- Administration der Pharmakovigilanz-Datenbank sowie Management von Nebenwirkungsmeldungen
- Pflege, Weiterentwicklung und Schulung von »Standard Operating Procedures« (SOPs)
- Aufbau von vertrauensvollen Kontakten zu internen/externen Partner, einschließlich Sponsorteam, relevanten Behörden und Zulassungsinhaber
- Enge Zusammenarbeit mit internen Teams, u.a. Regulatory Affairs und Quality
- Erster Ansprechpartner bei Audits und Behördeninspektionen in der Drug Safety

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 Mitarbeiter:innenführung, z.B. als Teamleiter:in.
- Sie haben Erfahrung mit klinischen Kodier- und Klassifikationssystemen (MedDRA, WHO).
- Sie verfügen über sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse und sind sicher im Umgang mit gängigen IT-Anwendungen.
- Persönlich zeichnen Sie sich durch sehr gute Team- und Kommunikationsfähigkeit aus, zugleich durch Ihre Fähigkeit zu selbstständigem und systematischem Arbeiten, durch Entscheidungskompetenz und durch organisatorisches Geschick.

Unser Angebot

- **Branche mit Zukunft:** Sie profitieren von einem krisensicheren und zukunftsorientierten Arbeitsplatz in einem der größten und renommiertesten Universitätsklinika in Deutschland und Europa.
- **Vielseitige Tätigkeit:** In Ihrem Verantwortungsbereich erwarten Sie abwechslungsreiche und anspruchsvolle Aufgaben in der Begleitung von wissenschaftsinitiierten Studien aus allen medizinischen Fachrichtungen.
- **Einarbeitung und Zusammenarbeit:** Sie erhalten eine intensive Einarbeitung und werden in Ihr Team integriert, das sich durch seine Offenheit, Hilfsbereitschaft und Kommunikation auf Augenhöhe auszeichnet.
- **Beruf und Privatleben:** Wir unterstützen Sie bei Ihrer Work-Life-Balance durch flexible Arbeitszeiten bei einer 38,5-Stunden-Woche, Möglichkeit des mobilen Arbeitens und 30 Tage Urlaub.
- **Fort- und Weiterbildung:** Sie haben die Möglichkeit an berufsorientierten Fortbildungen teilzunehmen.
- **Arbeitsplatz im Herzen Münchens:** Sie sind am Campus Innenstadt tätig, der sehr gut mit den öffentlichen Verkehrsmitteln erreichbar ist.
- **Leistungsgerechte Vergütung:** Die Vergütung richtet sich nach dem Tarifvertrag für den Öffentlichen Dienst der Länder (TV-L) zuzüglich aller im Öffentlichen Dienst üblichen Zulagen.
- Die Stelle ist in Vollzeit zu besetzen, Teilzeit ist nach Absprache möglich

Angebote und Leistungen des Arbeitgebers

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

Frau Dr.med. Regar, Evelyn



+49 89 4400 77301

Gemeinsam. Fürsorglich. Wegweisend.

Bewerbungsformat

Bitte verwenden Sie das Online-Formular für Ihre Bewerbung

<http://www.lmu-klinikum.de/e7e84306a8b68937>

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 datenschutzkonform vernichtet werden.

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