



Berufe in der Pharmakovigilanz

Jobs in der PV und wie Sie sich qualifizieren

Sehr geehrte Leser*innen,

wir freuen uns, dass Sie sich für die beruflichen Möglichkeiten in der Pharmakovigilanz interessieren.

Im Folgenden erfahren Sie, welche Berufe in der Industrie häufiger anzutreffen sind, welche Aufgabenbereiche damit verbunden sind und mit welchen Weiterbildungen Sie sich für die neuen Aufgaben fachlich qualifizieren können.

Nutzen Sie die Chance und planen Sie Ihre Karriere in der Drug Safety langfristig

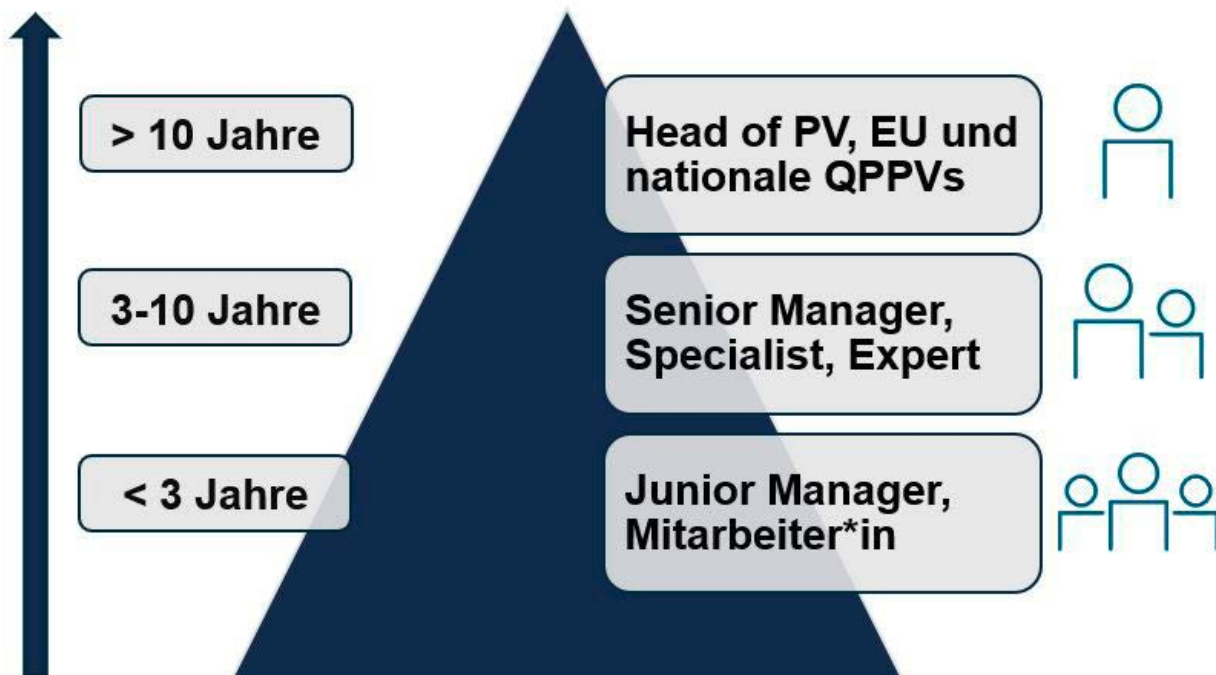
Wir wünschen Ihnen eine interessante Lektüre.



Berufsmöglichkeiten in der Pharmakovigilanz

Die meisten Angestellten, durchlaufen in Ihrer beruflichen Karriere mehrere Stationen. Die folgende Abbildung soll Ihnen eine Vorstellung geben, nach wie vielen Jahren Arbeitserfahrung in der PV Sie welche Station durchlaufen können. Bitte beachten Sie, dass je nach Größe des Unternehmens und Art der verkauften Arzneimittel, die PV-Abteilung sehr unterschiedliches Arbeitsaufkommen hat und unterschiedliche Expertise erwartet wird.

Arbeitserfahrung in der PV

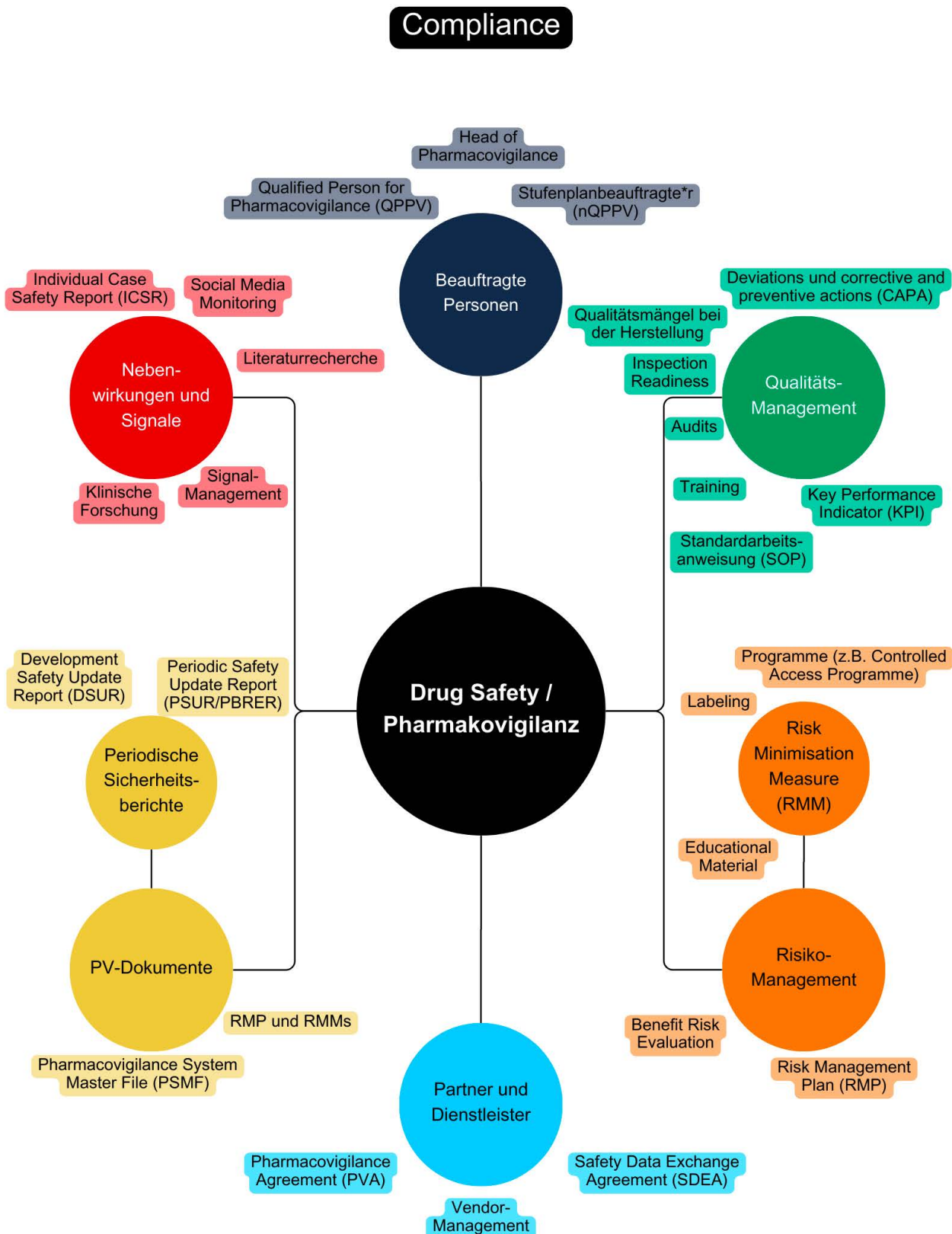


In der Regel beginnen neue Mitarbeiter*innen im nationalen PV-System und wechseln mit zunehmender Erfahrung in die globale Pharmakovigilanz. Die folgende Grafik veranschaulicht dies. Die Vorschriften für die Arzneimittelsicherheit unterscheiden sich je nach Land und Region, und es wird erwartet, dass die Kenntnisse immer umfangreicher werden.



In der Pharmakovigilanz kann man verschiedene Aufgabengebiete unterscheiden. Je nach Größe und Art des Unternehmens ist es üblich, dass Pharmakovigilanz-Mitarbeitende sich auf eines oder mehrere Aufgabengebiete spezialisieren. Über allen Tätigkeitsfeldern steht die Compliance, also die Einhaltung der aktuellen Regularien.

Um einen geeigneten Überblick über die Aufgabengebiete in der Drug Safety bzw. an Schnittstellen zu erhalten, sowie ein Überblick über unsere angebotenen Weiterbildungen dient Ihnen das folgende Schaubild.



Jobbezeichnungen in der Drug Safety

Um Ihnen den Einstieg in die Pharmakovigilanz zu erleichtern und Ihnen einen groben Überblick über die möglichen Berufe zu geben, werden im Folgenden typische Stellenbezeichnungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit erläutert. Bitte beachten Sie, dass die genaue Bezeichnung und Aufgabenbeschreibung der Berufe den ausschreibenden Unternehmen selbst obliegt und daher variieren können. Zu jedem Beruf erhalten Sie zugehörige Seminarempfehlungen.



Einstiegsjobs

(Junior) Pharmacovigilance/Drug Safety Manager (Marketing Authorisation Holder)

Als Pharmacovigilance Manager bei einem Zulassungsinhaber überwachen Sie die Sicherheit von Medikamenten hauptsächlich nach der Zulassung. In kleineren Firmen übernehmen Pharmacovigilanz-Manager*innen sämtliche Aufgaben, vom Nebenwirkungsmanagement bis hin zum Risikomanagement, dem dazugehörigen Qualitätsmanagement und dem medizinisch-wissenschaftlichen Schreiben. In großen Firmen lernen Sie alle Bereiche der Drug Safety kennen und können sich daraufhin auf ein bestimmtes Themengebiet spezialisieren.



Empfohlene Seminare

- 2-tägiges Seminar: Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit
- 2-day course: An Introduction for Pharmacovigilance Managers (auf Englisch)
- 4-tägiger Lehrgang: Ausbildung zum Drug Safety Manager
- Kombinationsangebot: Qualifikationslehrgang Fachreferent*in Arzneimittelsicherheit

(Junior) Pharmacovigilance/Drug Safety Manager (Klinikum/CRO)

Clinical Research Organisations (CROs) sind auf die Durchführung klinischer Prüfungen und Studien spezialisiert und vertreiben keine eigenen Arzneimittel. Als Drug Safety Manager in einer CRO sind Sie daher ausschließlich für die Arzneimittelsicherheit während klinischer Studien zuständig. Diese unterteilen sich in klinische Prüfungen vor der Zulassung und klinische Prüfungen/Studien nach der Zulassung. Ihr Aufgabengebiet umfasst die Dokumentation und Auswertung von unerwünschten Ereignissen, die Erstellung von Development Safety Update Reports (DSURs) und die damit verbundene Qualitätssicherung.



Empfohlene Seminare

- Kompaktwissen Klinische Prüfung
- Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen

Fallbearbeiter*in im Nebenwirkungsmanagement/Case Manager in Product Safety/ Data Manager Pharmacovigilance

Als Fallbearbeiter*in im Nebenwirkungsmanagement beschäftigen Sie sich mit der Kernaufgabe der Pharmakovigilanz, der Erfassung, Bewertung und Meldung von Nebenwirkungen. Sie nehmen Berichte zu Nebenwirkungen auf, prüfen diese auf Vollständigkeit, kontrollieren nach Dubletten und bewerten die Berichte. Die fristgerechte Meldung an die Behörden und das Kodieren medizinischer Fachbegriffe nach MedDRA gehören auch zu Ihren Aufgaben. Je nach Größe des Unternehmens sind Sie zudem für die darauffolgende qualitative und quantitative Signaldetektion und -analyse zuständig.



Empfohlene Seminare

- ICSR-Reporting
- Signal-Management in der (Pharmako-)vigilanz
- Archivierung in der PV

Safety Writer/Medical Writer Pharmacovigilance

Medical Writing umfasst die Erstellung und Aktualisierung von medizinisch-wissenschaftlichen Gutachten und Berichten. In der Pharmakovigilanz sind Sie als Medical Writer z. B. für periodische Sicherheitsberichte wie dem Development/Periodic Safety Update Report (PSUR/DSUR) oder dem Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER) und für den Risikomanagementplan (Risk Management Plan, RMP) verantwortlich. Häufig gehört auch die Literaturrecherche zu Nebenwirkungen im Internet, in sozialen Medien und in Fachzeitschriften zu den Aufgaben des Safety Writers. Gute Englischkenntnisse werden vorausgesetzt.



Empfohlene Seminare

- Medical Writing in Pharmacovigilance (auf Englisch)
- RMP and PSUR in life-cycle management: An art, not a miracle (auf Englisch)
- Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz

(Junior) Qualitätsmanager*in/Quality Manager Pharmacovigilance

Als Qualitätsmanager*in in der Pharmakovigilanz sind Sie bei einem Market Authorisation Holder (MAH) oder einer pharmazeutischen Consulting-Firma für die Compliance, Überwachung und Verbesserung des PV-Systems mitverantwortlich. Hierunter können zahlreiche Aufgaben fallen, wie beispielsweise die Erstellung von Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOP) zur Qualitätssicherung oder das Überwachen und Bewerten des Pharmakovigilanzsystems via geeigneter Leistungsindikatoren (Key Performance Indicators, KPIs).



Empfohlene Seminare

- Das PV-System – Qualität simpel aufrechterhalten
Quality Management in Pharmacovigilance (auf Englisch)
- Advanced Class: Qualitätsmanagement in der Pharmakovigilanz
Advanced Class: Quality Management in Pharmacovigilance (auf Englisch)

(Junior) Vendor Manager in der Arzneimittelsicherheit

Das Outsourcing von bestimmten Aufgaben/Tätigkeiten in der Pharmakovigilanz oder auch das Outsourcing ganzer Rollen (QPPV) ist in der pharmazeutischen Industrie und auch in der Pharmakovigilanz üblich. Als Vendor Manager sind Sie mitverantwortlich für die Zusammenarbeit mit Dienstleistern (und Partnern) sowie die Erstellung der entsprechenden Dokumente. Da die Verantwortung für ein funktionierendes Pharmakovigilanzsystem auch bei Outsourcing beim Zulassungsinhaber verbleibt, ist unter anderem besondere Sorgfalt bei der Erstellung von Vertragsdokumenten und/oder Safety Data Exchange Agreements (SDEAs) erforderlich.



Empfohlene Seminare

- Verträge in der Pharmakovigilanz
- PV-Verträge advanced
- Vendor Oversight and Quality Management in RA and PV (auf Englisch)



Jobs nach circa 3 Jahren Berufserfahrung

Senior Pharmacovigilance Manager/Professional Health & Safety

Als Senior Pharmacovigilance Manager überwachen Sie die Sicherheit von Medikamenten vor und/oder nach der Zulassung. Meist haben Senior Pharmacovigilance Manager übergeordnete Aufgaben in der Mitarbeiterführung, der Compliance oder Qualitätssicherung der Pharmakovigilanz.



Empfohlene Seminare

- Effektives Compliance-Management in der Pharmakovigilanz
- Key Performance Indicators in der Pharmakovigilanz
- Pharmacovigilance Key Performance Indicators (Auf Englisch)
- Corrective and Preventive Actions (CAPAs) in der Pharmakovigilanz

Quality Specialist in Pharmacovigilance

Als Quality Specialist in Pharmacovigilance sind Sie für die Qualitätsplanung, -einhaltung, -sicherung und/oder Qualitätsverbesserung in der Pharmakovigilanz zuständig.



Empfohlene Seminare

- Key Performance Indicators in der Pharmakovigilanz
- Pharmacovigilance Key Performance Indicators (Auf Englisch)
- Corrective and Preventive Actions (CAPAs) in der Pharmakovigilanz
- SOPs in der Pharmakovigilanz
- Pharmakovigilanz-Trainings: Planung und Durchführung

Safety Surveillance Specialist/Data Analyst in Pharmacovigilance/Signal Management Specialist

Als Safety Surveillance Specialist sind Sie für die korrekte Bearbeitung von Nebenwirkungsmeldungen, die Analyse von Trends und die Identifizierung von potenziellen Sicherheitsrisiken zuständig. Sie arbeiten eng mit anderen Abteilungen zusammen, um sicherzustellen, dass alle Sicherheitsdaten korrekt erfasst und ausgewertet werden. Klinische Studien nach der Zulassung werden von Ihnen mitbetreut.



Empfohlene Seminare

- Signal-Management in der (Pharmako-)vigilanz
- Signal-Analyse und -Visualisierung in der Pharmakovigilanz

Risk Management Specialist

Als Risk Management Specialist entwickeln und implementieren Sie Risikomanagementpläne (RMPs) und dazugehörige Risk Minimisation Measures (RMMs) für Arzneimittel. Sie bewerten die Analyse der Sicherheitsdaten, identifizieren potenzielle Risiken und setzen Maßnahmen zur Risikominderung um. Je nach Aufbau des pharmazeutischen Unternehmens sind auch interne Audits Teil Ihres Aufgabengebiets.



Empfohlene Seminare

- Risk Management Plan und Risk Minimisation Measures
- Erfolgreiches Benefit-Risk Management in der Pharmakovigilanz
- RMP and PSUR in life-cycle management: An art, not a miracle (Auf Englisch)

Pharmacovigilance Compliance Manager

In dieser Position liegt der Fokus auf der Einhaltung von Vorschriften und internen Richtlinien im Bereich der Pharmakovigilanz. Als Compliance Manager Pharmacovigilance führen Sie PV-Audits durch, entwickeln Compliance-Programme und stellen sicher, dass das Unternehmen alle regulatorischen Anforderungen erfüllt.

Empfohlene Seminare



- Effektives Compliance-Management in der Pharmakovigilanz
- Der GVP-Refresher /The GVP Refresher (Deutsch oder Englisch)

PV-Auditor*in

In dieser Position liegt der Fokus auf der Einhaltung von Vorschriften und internen Richtlinien im Bereich der Pharmakovigilanz. Als Compliance Manager Pharmacovigilance führen Sie PV-Audits durch, entwickeln Compliance-Programme und stellen sicher, dass das Unternehmen alle regulatorischen Anforderungen erfüllt.



Empfohlene Seminare

- GVP-Auditor*in
Pharmacovigilance Auditing (auf Englisch)
- Advanced Class: Audits in der Pharmakovigilanz
Pharmacovigilance Auditing advanced (auf Englisch)

Global Safety Officer

Als Global Safety Officer überwachen Sie die Sicherheit von Arzneimitteln weltweit und koordinieren Sicherheitsmaßnahmen zwischen verschiedenen Ländern und Regionen. Diese Rolle erfordert enge Zusammenarbeit in internationalen Teams. Zudem sind Sie für die Erstellung global-lenkender Dokumente, wie ein globales Pharmacovigilance System Master File (PSMF) und globale SOPs verantwortlich.



Empfohlene Seminare

- Pharmakovigilanz-Prozesse in Headquarter und Affiliate
- Pharmacovigilance Requirements in China - LATAM - EAEU - MENA - Webcast series (auf Englisch)
- The Pharmacovigilance System Master File (PSMF) in a Global Environment (auf Englisch)
- Global Pharmacovigilance Inspection Readiness (auf Englisch)



Jobs mit 5-10 Jahren Berufserfahrung

Head of PV/Leiter*in der Pharmakovigilanz-Abteilung

Als Head of PV leiten Sie die Pharmakovigilanzabteilung in Ihrem Unternehmen. Sie benötigen das fachliche Wissen zur Führung des Pharmakovigilanzsystems und sind für die gesamte Qualitätssicherung der Abteilung verantwortlich. Unter anderem zählen zu Ihren Aufgaben das Training Ihrer Mitarbeiter*innen und eine gesamte PV-Awareness im Unternehmen oder das Handling von Dienstleistern.



Empfohlene Seminare

- Qualifikationslehrgang Head of Pharmacovigilance
- Stufenplanbeauftragte und Qualified Persons for Pharmacovigilance
- Key Performance Indicators in der Pharmakovigilanz
- Master Class: Stufenplanbeauftragte*r, QPPV und Head of PV

Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV, EU-QPPV)

Als QPPV sind Sie die verantwortliche Person für die Pharmakovigilanz in der Europäischen Union. Die Benennung der QPPV ist in Art. 8 der Richtlinie 2001/83/EG für MAHs gesetzlich vorgeschrieben. Die QPPV stellt sicher, dass das Pharmakovigilanzsystem des Zulassungsinhabers den Anforderungen der EU entspricht und dient als Ansprechpartner gegenüber Behörden wie der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).



Empfohlene Seminare

- Qualifikationslehrgang Stufenplanbeauftragte*r und Qualified Person for Pharmacovigilance
- Stufenplanbeauftragte und Qualified Persons for Pharmacovigilance
- The EU Qualified Person for Pharmacovigilance (EU QPPV) (auf Englisch)
- Advanced Class: Das Netzwerk von QPPV, StB und nationalen Safety Officers
- Master Class: Stufenplanbeauftragte*r, QPPV und Head of PV

Lokale Qualified Person for Pharmacovigilance (National QPPV, nQPPV)

Viele Länder verlangen zusätzlich zur EU QPPV eine nationale Kontaktperson als verantwortliche Person für das Pharmakovigilanzsystem. Als nationale QPPV überschneiden sich Ihre Aufgaben im Wesentlichen mit denen der EU-QPPV. Je nach lokaler Rechtslage haben Sie als nationale QPPV zusätzliche Verantwortlichkeiten. In Deutschland ist die nationale QPPV gemäß §63a AMG der/die Stufenplanbeauftragte.



Empfohlene Seminare

- Stufenplanbeauftragte und Qualified Persons for Pharmacovigilance
- Advanced Class: Das Netzwerk von QPPV, StB und nationalen Safety Officers
- Master Class: Stufenplanbeauftragte*r, QPPV und Head of PV

Stufenplanbeauftragte*r/Graduated Plan Officer

Nach § 63a AMG muss jedes pharmazeutische Unternehmen, das Fertigarzneimittel in Deutschland in Verkehr bringt, eine Sachkundige Person als Stufenplanbeauftragte*n benennen. Im Vergleich zur EU QPPV sind Sie als Stufenplanbeauftragte*r zusätzlich für Qualitätsmängel bei der Herstellung von Arzneimitteln verantwortlich. Es ist möglich, die Aufgaben in Personalunion als “medizinische*r” und “pharmazeutisch-technische*r” Stufenplanbeauftragte wahrzunehmen.



Empfohlene Seminare

- Qualifikationslehrgang Stufenplanbeauftragte*r und Qualified Person for Pharmacovigilance
- Stufenplanbeauftragte und Qualified Persons for Pharmacovigilance
- Advanced Class: Das Netzwerk von QPPV, StB und nationalen Safety Officers
- Master Class: Stufenplanbeauftragte*r, QPPV und Head of PV

Medizinische*r Stufenplanbeauftragte*r

Als „medizinische*r“ Stufenplanbeauftragte*n gelten für Sie die Aufgaben, die für die EU QPPV in Art. 104 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG und für den/die Stufenplanbeauftragte*n in § 63a Abs. 1 AMG festgelegt sind. Im Allgemeinen handelt es sich dabei um die Leitung des Pharmakovigilanzsystems und die Koordination aller damit zusammenhängenden Tätigkeiten.



Empfohlene Seminare

- Qualifikationslehrgang Stufenplanbeauftragte*r und Qualified Person for Pharmacovigilance
- Stufenplanbeauftragte und Qualified Persons for Pharmacovigilance
- Advanced Class: Das Netzwerk von QPPV, StB und nationalen Safety Officers
- Master Class: Stufenplanbeauftragte*r, QPPV und Head of PV

Pharmazeutisch-technische*r Stufenplanbeauftragte*r

Als „pharmazeutisch-technische*r“ Stufenplanbeauftragte sind für Sie insbesondere die Aufgaben nach § 19 AMWHV relevant. Dies betrifft vor allem die systematische Erfassung von Beanstandungen sowie die Information der zuständigen Behörde über jeden Mangel, der zu einem Rückruf oder einer außergewöhnlichen Vertriebsbeschränkung führen könnte. Dies gilt insbesondere für pharmazeutisch-technisch bedingte Risiken bei Qualitätsmängeln und für Chargenrückrufe.



Empfohlene Seminare

- Qualitätsmängel und die Auswirkungen auf die Pharmakovigilanz
- Stufenplanbeauftragte und Qualified Persons for Pharmacovigilance

Weitere Informationen finden Sie [hier](#). Gerne kann ich Ihnen die Informationen auch persönlich zusenden. Kontaktieren Sie mich gerne:

Ansprechpartnerin



Nadja Wolff

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
Fachbereich: Pharmakovigilanz, Arzneimittelsicherheit

Tel.: +49 6221 500-696

Fax: +49 6221 500-618

E-Mail: n.wolff@forum-institut.de

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten.

Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies.

[Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen.

[Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#).

[Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)