

Axapharm AG ist ein Schweizer Unternehmen, das sich auf den Vertrieb hochwertiger Generika und Medizinprodukte spezialisiert hat. Des Weiteren ist Axapharm ein kompetenter Partner für Marketingleistungen und Ausbildungen für Apotheken.

Am Sitz in Baar beschäftigt Axapharm hochqualifiziertes Personal in den Bereichen Zulassung, Qualitätssicherung, Marketing und Verkauf.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir per 1. April 2019 oder nach Vereinbarung eine(n)

## *Head Regulatory Affairs und Pharmakovigilanz*

In dieser Funktion leiten Sie das Regulatory Affairs Team, welches einerseits für sämtliche Zulassungen der Arzneimittel im Schweizer Markt, sowie für die Medizinprodukte, Kosmetika und Nahrungsergänzungsmittel zuständig ist und andererseits die Aufgaben in den Bereichen Pharmakovigilanz und Medical Affairs abdeckt.

### **Ihre Hauptaufgaben im Bereich RA:**

- Fachliche und personelle Führung des Teams
- Gewährleistung eines reibungslosen und termingerechten Zulassungsablaufs
- Festlegung der Zulassungsstrategien in Absprache mit Business Development
- Vorbereitung und Einreichung von Zulassungsanträgen, Änderungsgesuchen und Zulassungsverlängerungen für Arzneimittel
- Einreichung der Anträge auf Kassenzulässigkeit
- Erstellung und Pflege der Dossiers und Packmittel von Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten
- Kommunikation mit Aufsichtsbehörden (BAG, Swissmedic)
- Budgetverantwortung für die Zulassungskosten

### **Aufgaben als fachtechnisch verantwortliche Person für Pharmakovigilanz:**

- Beurteilung, Bearbeitung und Weiterleitung von Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen
- Literatursuche von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Evaluation des Ausbildungsbedarfes, Planung und Durchführung der Mitarbeiterschulung zu Pharmakovigilanz
- Entscheid über Form und Sicherstellung von unterzeichneten PV-Vereinbarungen mit Lizenzpartnern

### **Aufgaben im Bereich Medical Affairs:**

- Medizinisch-wissenschaftliche Auskunft an Kunden
- Aufbereitung von medizinischen Informationen
- Interne Produktschulungen
- Fachliche und medizinische Kontrolle der Werbemittel

### **Ihr Profil:**

- Sie sind Apotheker/-in oder verfügen über eine vergleichbare Ausbildung
- Sie bringen mindestens 5 Jahre Erfahrung in Pharma Regulatory Affairs mit
- Sie verfügen über Erfahrung in der Mitarbeiterführung
- Sie sind ein Teamplayer mit Empathie und Fähigkeit zur funktionsübergreifenden Zusammenarbeit
- Kenntnisse im Bereich Quality Assurance von Vorteil
- Ihre Muttersprache ist Deutsch und Ihr Englisch und Französisch sind fließend

### **Ihre Vorteile:**

- Sie arbeiten in einem kleinen Team mit flachen Hierarchien und kurzen Entscheidungswegen
- Sie können sich und Ihre Ideen einbringen und umsetzen
- Sie profitieren von einem erfahrenen Team

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, dann senden Sie uns Ihre Bewerbungsunterlagen, vorzugsweise per E-Mail z.Hd. Daniel Lehmann an [hr@axapharm.ch](mailto:hr@axapharm.ch) bzw. an: Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung und eine langfristige Zusammenarbeit.