

## Drug Safety Officer | 32 – 40 uur

### Over ons

Waarom willen professionals bij Focus Care werken? We zijn een zelfstandige onderneming met een nuchtere inborst. Dat betekent dat we korte lijnen hebben, elkaar kennen en samen verder willen komen. Onze kerncompetenties zijn: Ondernemend, Professioneel, Oplossingsgericht en Behulpzaam.

Wij zijn uniek in wat we doen en hoe we het doen: we gaan voor kwaliteit, gemak en een eerlijke prijs voor patiënt en betaler.

### De Functie

Je ondersteunt en rapporteert aan de Qualified Person for Pharmacovigilance/Director Pharmaceutical Affairs en voert werkzaamheden op het gebied van Pharmacovigilance zelfstandig uit, o.a.:

- het aannemen, verwerken en opvolgen van informatie over alle bijwerkingen van producten waarvoor Focus Care Pharmaceuticals en Vincion vergunninghouder zijn
- het opstellen en indienen van ICSRs
- het ondersteunen van de QPPV bij het opstellen van PSURs
- het uitvoeren van een periodieke screening van oa. wetenschappelijke literatuur, MLM, interne bijwerkingendatabase en EVDAS
- het actief monitoren van de websites van diverse instanties en autoriteiten in het kader van signal detection, safety signals, veranderingen in wet- en regelgeving
- het bouwen en onderhouden van constructieve contacten met de pharmacovigilance - autoriteiten in Nederland en in een aantal andere landen binnen Europa
- een actieve rol spelen in de interactie met PV-personeel van leveranciers, onder andere in het kader van Safety Data Exchange, reconciliatie en PV questionnaires
- het beantwoorden van vragen omtrent productinhoudelijke aspecten
- het uitvoeren van additionele monitoring voor geneesmiddelen onder extra toezicht

Je bent ondernemend, professioneel, behulpzaam en oplossingsgericht.

## Wat neem jij mee

- Afgeronde WO opleiding in de farmaceutische kwaliteitszorg of vergelijkbare opleiding of afgeronde relevante HBO opleiding met minimaal 3 jaar ervaring met pharmacovigilantie-werkzaamheden
- Goede beheersing van Nederlands en Engels
- Beschikbaarheid minimaal 4 dagen
- Van nature behulpzaam, accuraat en een professionele opstelling;

## Jij ontvangt van ons

- Een inspirerende werkomgeving met volop ruimte voor eigen input en ontwikkeling;
- Een onderneming met korte lijnen, informeel en met een uitdagende groeistrategie;
- Een marktconform salaris, afhankelijk van opleiding en werkervaring;
- Maar bovenal een ontzettend leuk en sterk team om mee te werken!

## Hebben wij jouw interesse gewekt?

Voor meer informatie kun je bellen met Paula Fernandes, HR Manager, 06 1540 3536. Of mail direct je cv en motivatie naar [HR@focuscare.nl](mailto:HR@focuscare.nl)