



Ihre Personalagentur
für qualifizierte Fachkräfte
in der klinischen Forschung



Die Freude am Umgang mit Menschen ist die Basis für unseren Erfolg!

Die Monitoring Services GmbH ist seit 10 Jahren als Personalagentur im Bereich Pharma, Life Sciences und Health Care erfolgreich tätig. Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt für unseren Kunden – ein Auftragsforschungsinstitut - in Festanstellung einen

Sen. Medical Writer (w/m)

office-based in Berlin

[JobID: PI11B1]

Ihr Aufgabenbereich

- Vorbereiten und Schreiben von klinischen Dokumenten (einschließlich CSPs, CSRs, ICFs, IBs) und medizinischen Kommunikationsmaterialien
- Planung, Vorbereitung, Zusammenstellung und Abfassung von PV-Dokumenten für die Zulassung in der klinischen Entwicklung, Marktzulassung und Nachvermarktungsphasen wie RMPs, PBRERs und DSURs
- Detailorientierte Überprüfung komplexer klinischer und PV-Dokumente, Sicherstellung der Konsistenz innerhalb und zwischen Dokumenten
- Beratung zum Inhalt und zur Erstellung von klinischen und PV-Dokumenten
- Management von Projekten und Projektteams inkl. Supervision und Coaching von Nachwuchspersonal
- Input und Verbindung zu Biostatistik und Pharmakovigilanz
- Kommunikation mit Kunden und Regulierungsbehörden

Ihre Qualifikationen

- Universitätsabschluss in einer relevanten Disziplin
- 3 Jahre Erfahrung als Medical Writer inkl. Erfahrungen mit PV-Dokumenten
- Sehr gutes Verständnis der Arzneimittelentwicklung und der PV-Prozesse sowie wesentliche regulatorische Anforderungen (u.a. ICH-Themen E2C, E2F, E3, E6 und EMA GVP)
- Sehr gutes Verständnis der klinischen und Pharmakovigilanz-Datenanalyse
- Hohe Kompetenz in der medizinischen und wissenschaftlichen Informationsgewinnung
- Sehr gute Kenntnisse der medizinischen Terminologie
- Hohe Kenntnisse in MS Office und Referenzverwaltungssoftware
- Ausgezeichnete mündliche und schriftliche Kommunikationsfähigkeit in Deutsch und Englisch
- Neugier und Bereitschaft, Kompetenz in neuen Bereichen mit und ohne Anleitung zu erwerben

Wir freuen uns auf Ihre Online-Bewerbung mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung sowie des nächstmöglichen Eintrittstermins für diese Position.

[Jetzt bewerben](#)