

Unser Kunde ist ein international tätiges, erfolgreiches mittelständisches pharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Freiburg im Breisgau. Mit rund 200 Mitarbeitern ist das Unternehmen eng mit der Region Freiburg und der dortigen Universität verbunden.

Das Unternehmen ist national und international führend in der Entwicklung von Arzneimitteln in den Indikationsgebieten Gastroenterologie und Hepatologie. Neben Deutschland werden die meist verschreibungspflichtigen Arzneimittel in 65 Ländern vertrieben, in Zusammenarbeit mit lokalen Partnern und auch über eigene Vertriebstöchter.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Entwicklungs- und Zulassungsabteilung bildet die Basis für die hohe Qualität der Dokumentation, die den heutigen Anforderungen der Zulassungsbehörden entspricht.

Für die Betreuung von Zulassungsverfahren weltweit, einschließlich Follow-up der Einreichungen und Bearbeitung von Mängelbescheiden suchen wir für unseren Kunden einen

Regulatory Affairs Manager (m/f), Schwerpunkt CMC.

In dieser Position übernehmen Sie folgende Hauptaufgaben:

- Erstellung und Aktualisierung der pharmazeutischen Dokumentation (Modul 3, QOS) internationaler Zulassungsdossiers
- Bearbeitung von Variations und Renewals in Zusammenarbeit mit internationalen Partnern und Zulassungsbehörden, Terminüberwachung
- Bearbeitung und Beantwortung von Mängelschreiben, interne Koordination der Tätigkeiten, Überwachung der Timelines
- Bearbeitung elektronischer Einreichungen (e-CTD, NeeS)
- Überwachung der Regulatory Compliance in den betreuten Ländern
- Datenerfassung zur elektronischen Archivierung
- Kontakte zu externen Stellen wie Behörden, internationalen Partnern, Lohnherstellern und Beratern
- Regulatorische Begleitung von Entwicklungsprojekten
- Produkt- und Länderbetreuung

Neben einem abgeschlossenen pharmazeutischen oder naturwissenschaftlichen Studium setzen wir für diese Position mehrjährige Erfahrung in der Arzneimittelzulassung sowie fundierte Kenntnisse des aktuellen regulatorischen und arzneimittelrechtlichen Umfeldes sowohl national als auch international voraus.

Als ideale/r Kandidat/in zeichnen Sie sich durch eine zuverlässige, selbständige und teamorientierte Arbeitsweise aus und verfügen über ausgeprägtes analytisches Denken, Eigeninitiative sowie ausgezeichnete Kommunikationsfähigkeiten.

Spricht Sie diese Herausforderung an? Dann freuen wir uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen inklusive Ihrer Gehaltsvorstellungen und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins, die Sie bitte an untenstehende Adresse senden.

PP PHARMA PLANING

International Executive Search & Specialist Recruitment Healthcare

Dr. Bergauer + Partner GmbH

Frau Doris Messing, Senior Partner Consulting, CMC (BDU)

Bismarckallee 2a D-79098 Freiburg im Breisgau

Telefon: +49 761 2 9615-0 oder Direktwahl: +49 761 2 96 15-15

Email: d.messing@pp-pharma-planing.de

www.pp-pharma-planing.de www.pharma-career-box.com

Diskretion ist selbstverständlich!

