

Unser Kunde, ein französisches Familienunternehmen, international tätig als CDO / CMO mit rund 10.000 Mitarbeitern und einem Umsatz von 1,5 €. Der Konzern baut sein Geschäft aus, investiert in Produktionsstandorte und genießt hohes Ansehen in der Pharmawelt. Die Produkte und Dienstleistungen umfassen die Produktion und den Vertrieb von APIs sowie Darreichungsformen für globale Märkte. Die Pharma Division bietet Full-Service, der von der pharmazeutischen und chemischen Entwicklung, Herstellung, der Bereitstellung klinischer Studien bis hin zur industriellen Produktion, Verpackung und Qualitätskontrolle reicht.

Für die Ausarbeitung und Realisierung von Strategien zur Einreichung von Zulassungsunterlagen für die beim Unternehmen produzierten APIs suchen wir für unseren Kunden einen

## **Abteilungsleiter Regulatory Affairs API (m/f/d).**

In dieser Position führen Sie ein Team von 9 Mitarbeitern mit folgenden Aufgaben:

- Sicherstellung eines fachlich und organisatorisch optimalen Personal- und Materialeinsatzes
- Organisatorische Einbindung in die Quality Unit des Werks
- Erstellung und Pflege von Drug Master Files, CEP Dossiers und anderen zulassungsrelevanten Dokumenten entsprechend den jeweiligen behördlichen Anforderungen
- Betreuung von Kunden hinsichtlich Arzneimittelzulassungs- und qualitätsrelevanter Fragestellungen
- Bearbeitung und Umsetzung von Behördenanfragen zu Zulassungsdokumenten (APIs)
- Abstimmung der Tätigkeiten mit den Abteilungen Produktion Chemie, Qualitätskontrolle Chemie, Qualitätssicherung Chemie, Chemische Verfahrensentwicklung sowie Customer Relations zur Gewährleistung eines für unsere Kunden optimalen Materialflusses
- Teilnahme in Kundenaudits bzw. Behördeninspektionen

Neben einem abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Studium setzen wir für diese Position mehrjährige Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs insbesondere im API Umfeld voraus. Als ideale/r Kandidat/in zeichnen Sie sich durch eigenverantwortliches Handeln sowie Teamfähigkeit und Führungskompetenz aus.

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, Managing Partner, 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](mailto:d.messing@pp-pharma-planing.de)

[www.pp-pharma-planing.de](http://www.pp-pharma-planing.de)

*Diskretion ist selbstverständlich!*