

Unser Kunde ist ein internationales Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen, spezialisiert auf die Entwicklung, Zulassung und den Marktzugang von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika und durch das Tochterunternehmen auch für Medizinprodukte und in-vitro-Diagnostika. Seit der Gründung im Jahr 1994 hat das Unternehmen zahlreiche Produktentwicklungen wissenschaftlich und regulatorisch mit Beratung und Serviceleistungen unterstützt, um sowohl national als auch international produktspezifische Zulassungen und Marktzugänge zu erlangen. Der Firmensitz liegt nur wenige Kilometer von Freiburg und Basel (Schweiz) in einem kleinen Kurort umgeben von Wald und Weinbergen.

Für die Vorbereitung, Zusammenstellung und Überprüfung der CMC-Dokumentation des Zulassungsdossiers (CTD) für Arzneimittel (Modul 2.3 und 3) suchen wir für unseren Kunden einen

Senior Expert Regulatory Affairs CMC (Chemistry Manufacturing Controls) (m/f/d).

Das erwartet Sie:

- Regulatorische Unterstützung der pharmazeutischen Entwicklung mit Fokus auf EU und USA (z.B. Planung der erforderlichen Arbeiten für Zulassungsanträge und Änderungsmeldungen)
- Koordination und Interaktion mit Vertragslaboratorien und Herstellern
- Bereitstellung von CMC-Input und -Expertise für Projektteams, die an der Produktentwicklung, -verbesserung und -herstellung beteiligt sind, sowie für das Life-Cycle-Management geplanter oder vermarkteter Produkte
- Entwicklung regulatorischer Strategien für CMC
- Durchführung von Audits im Bereich GMP/GDP

Das bringen Sie mit:

- Abgeschlossenes Studium in den Bereichen Pharmazie, Chemie, Biochemie, Biologie oder vergleichbare Ausbildung mit mehrjähriger Berufserfahrung im oben genannten Aufgabengebiet
- Mindestens 5 Jahre Erfahrung in der Produktentwicklung, Analyse und / oder Herstellungskontrolle, vorzugsweise mit medizinischem Hintergrund
- Grundlegendes Verständnis für regulatorische Anforderungen
- Ausgezeichnete schriftliche und mündliche Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch
- Sicheres Auftreten und hohes Maß an Kommunikationsfähigkeit gegenüber Kunden, Behörden und intern
- Hohe Flexibilität und Belastbarkeit, sowie ein hohes Maß an Organisationsfähigkeit
- Sicherer Umgang mit MS-Office

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

www.pp-pharma-planing.de

Diskretion ist selbstverständlich!