

Wir sind eine erfolgreiche Unternehmensgruppe und Hersteller hochwertiger Arzneimittel aus eigener Forschung und Entwicklung.

Für unsere Zulassung suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n

Regulatory Affairs Manager (m/w/d) in Vollzeit

Aufgaben:

- Durchführung von Zulassungsverfahren (nationale Verfahren, DCP/MRP) und Life Cycle Management inner- und außerhalb der EU (z.B. GUS Länder)
- Erstellung von Zulassungsdossiers und Produktinformationstexten
- Mitarbeit in der Beantwortung von Behördenanfragen und Mängelberichten
- Zusammenstellung von Zulassungsdossiers als eCTD Sequenzen (DocuBridge)
- Erstellung und Prüfung von Packmitteln

Profil:

- 2 – 3 Jahre nachgewiesene Erfahrung in der Arzneimittelzulassung für Humanarzneimittel
- Erfolgreich abgeschlossene pharmazeutische, medizinische oder naturwissenschaftliche Ausbildung oder Studium
 - Naturwissenschaftler (Pharmazeut, Biologe, Chemiker, Humanmediziner, etc.)
 - Ausbildung (PTA, BTA, MTA, CTA, etc.)
- sehr gute deutsche und englische Sprachkenntnisse in Wort und Schrift
- IT-Affinität: Dokumentenmanagementsysteme, EU-Datenbanken, MS Office
- verantwortungsbewusst, zuverlässig, hohe Sorgfalt und Genauigkeit in der Arbeitsweise
- strukturiertes und zielgerichtetes Handeln und kommunikationsfähig (interkulturelle Kommunikationskompetenz)

Wir bieten:

- Einen zukunftssicheren Arbeitsplatz bei einem wachsendem Pharmabetrieb
- Herausfordernde, abwechslungsreiche Tätigkeit in einem engagierten Team
- Gutes Betriebsklima
- Flexible Arbeitszeiten und gute Work-Life-Balance
- Kostenlos Wasser, Kaffee, Tee
- Kostenlose Parkplätze

Bei Interesse bitten wir um Übersendung Ihrer aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen mit Ihrer Gehaltsvorstellung, gerne per E-Mail an: andrea.vogler@dolorgiet.de