

Manager Regulatory Affairs (m/w/d)

Referenznummer: F030122034

Arbeitgeber:

Unser Auftraggeber ist ein weltweit agierender, wachsender Anbieter von Arzneimitteln aber auch Medizinprodukten im Bereich Urologie mit Geschäftssitz in Nordrhein-Westfalen.

Branche: Life Sciences

Region: Nordrhein-Westfalen bzw. Berlin

Aufgaben:

Ihre Hauptverantwortung besteht in der Entwicklung und Umsetzung von regulatorischen Strategien für Arzneimittel weltweit sowie in der Koordinierung bzw. Erstellung anspruchsvoller globaler Zulassungsdokumente und Antworten auf Anfragen der Gesundheitsbehörden. Bei entsprechender Eignung und Interesse ist die Übernahme von Führungsverantwortung, ggf. bereits kurzfristig, möglich.

Weitere Aufgaben:

- Aufrechterhaltung aktueller Kenntnisse und Fachkenntnisse im Bereich der globalen Arzneimittel-Zulassung (ICH, FDA, EMA, PMDA und neue Märkte)
- Regulatorische Beratung der GMP-Produktionsstätten
- Sicherstellung der inhaltlichen und zeitlichen Einhaltung der Arzneimittelverfahren für die Zulassung neuer Produkte
- Koordinierung der internen Abteilungen, der externen Berater und Lieferanten für alle Zulassungsfragen
- Mitwirkung an der Entwicklung und Umsetzung von Prozessen, die für die Tätigkeit der Regulierungsfunktion und ihre Interaktion mit internen Interessengruppen relevant sind

Geboten wird:

- Markt- und leistungsgerechte Vergütung bei einer 40-Std-Woche mit 30 Tagen Urlaub im Jahr
- Flexible Arbeitszeiten mit der Möglichkeit zum Mobile Office
- Individuelle Förderung und persönliche Entwicklungsmöglichkeiten in einem stetig wachsenden, sehr gesunden Unternehmen
- Digitale Weiterbildungsmöglichkeiten mit freiem Zugang zu LinkedIn Learning
- Unternehmenseigene Kantine

Qualifikation:

- Universitätsabschluss in Naturwissenschaften (z.B. Pharmazie, Medizin, Biologie, Chemie)
- Weitreichende, mehrjährige Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs, insbesondere mit Arzneimitteln
- Fundierte Kenntnisse und Erfahrungen mit internationalen regulatorischen Arzneimittelvorschriften in mindestens zwei der Schlüsselregionen EU, USA oder Japan.
- Erfahrung mit der Umsetzung von Regulierungsstrategien für Medizinprodukte ist von Vorteil
- Unternehmerisch und strategisch denkende Persönlichkeit mit ausgesprochenem Teamgeist
- Erste Führungserfahrung ist wünschenswert
- Ausgezeichnete schriftliche und mündliche Kommunikationsfähigkeiten, technisches Schreiben und redaktionelle Fähigkeiten
- Fließende Englischkenntnisse in Wort und Schrift

- Aktive Gesundheitsmaßnahmen, z.B. eine kostenlose Gymondo Mitgliedschaft
- Betriebsmedizinische Betreuung
- Zugang zu Corporate Benefits

Manager Regulatory Affairs (m/w/d)

Referenznummer: F030122034

Bewerbungsweg:

Bitte setzen Sie sich direkt mit Frau Dr. Seifert in Verbindung

Dr. Hildegard Seifert - Partner

Tel. +49 (0)6105 95 15 64

Mail: hildegard.seifert@swissconsult.org