

Unser Mandant zählt zu den führenden API-Herstellern mit weltweit mehr als 10.000 Mitarbeitern und Vertretungen/Niederlassungen in über 40 Ländern. Der Schwerpunkt unseres Mandanten liegt bei Herz-Kreislauf-Präparaten sowie einer wachsenden Palette für die Dermatologie, Neurologie, Urologie, Onkologie und im Klinikgeschäft Anästhesie und Chirurgie.

Wir suchen zum nächstmöglichen Eintrittstermin einen

Head Regulatory Affairs / Informationsbeauftragter (w/m/d)

Standort: Großraum München
Kennziffer: 26329

Ihre Aufgaben

- Leitung des Bereiches Regulatory Affairs incl. der Bereiche Maintenance, generische Neuzulassung und Artwork.
- Übernahme der Position des Informationsbeauftragten gemäß § 74a AMG
- Sicherstellung der reibungslosen und korrekten Bearbeitung aller Aufgaben im Bereich Regulatory Affairs
- Analyse, Optimierung und Implementierung von bereichsübergreifenden Geschäftsprozessen; Planung und eigenverantwortliche Projektabwicklung, abteilungsübergreifende Koordination; intensives internes Schnittstellen- und Kommunikationsmanagement
- Enge Zusammenarbeit mit den einzelnen Niederlassungen im Bereich Regulatory Affairs sowie mit dem Corporate Regulatory Affairs Team in Indien
- Beantwortung der fachlichen Teile von Behördenanfragen mit der entsprechenden Behördenkorrespondenz
- Verfolgung der nationalen und europäischen Rechtsgrundlagen und regulatorischen Anforderungen einschließlich Beurteilung der Relevanz für die Arzneimittelzulassungen unseres Unternehmens
- Mitarbeit bei der strategischen Produktplanung
- Produktneueinführungen
- Regelmäßiges Reporting
- Analyse der Marktentwicklung
- Zusammenarbeit mit den Bereichen Launchmanagement, Portfoliomanagement und In-licensing
- Alle weiteren Aufgaben erfolgen durch Arbeitsbeauftragung
- Beachtung der Übereinstimmung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage (Gebrauchsinformation), der Fachinformation und der Werbung mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung (bzw. der §§ 36 bzw. 39 Abs. 3 bei Freistellung von Zulassung oder Registrierung)
- Prüfung von Pack- und Werbemitteln auf Konformität mit den gesetzlichen Vorgaben (AMG, AMNOG, HWG), insbes. Beachtung des Verbots nach § 8 Abs. 1 Nr. 2. AMG
- Freigabe von Informationstexten vor Drucklegung bzw. Publikation (z.B. Internet)

Ihre Qualifikation

- Abgeschlossene Ausbildung als Apotheker/in oder abgeschlossenes Pharmaziestudium /naturwissenschaftliches Studium
- Eignung und Sachkunde gemäß § 74a (1) AMG
- Fundierte Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich der Arzneimittelzulassung und des Arzneimittelrechts
- Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung in vergleichbarer Position
- Exakte, strukturierte Arbeitsweise / konzeptionelle Denk- und Arbeitsweise
- Viel Führungserfahrung, Erfahrung im Projekt-Management
- Sehr gute Englischkenntnisse, gute EDV-Kenntnisse
- Hohes Verantwortungsbewusstsein, Zuverlässigkeit, Eigeninitiative und Selbständigkeit

Seit 2003 vermittelt Optares Medical erfolgreich Fach- und Führungskräfte an Unternehmen der pharmazeutischen, biotechnologischen und medizintechnischen Industrie. Dabei profitieren Sie als Kandidat (m/w/d) durch unsere langjährige Branchenexpertise und unser weit reichendes Netzwerk zu den jeweiligen Entscheidungsträgern. Wir ermöglichen Ihnen somit den Zugang zu passgenauen Positionen inklusive echten Herausforderungen und entsprechenden Weiterentwicklungsmöglichkeiten.

Die professionelle, diskrete und transparente Betreuung unserer Kandidaten (m/w/d) während des gesamten Bewerbungsprozesses steht dabei für uns im Mittelpunkt.

Ihre Ansprechpartnerin

Frau Rosalin Temin
Recruitment Assistant
Tel. +49 441 21879-20
rosalin.temin@optares.de

Optares GmbH & Co. KG

Personalberatung und -vermittlung
Cloppenburg Straße 9
26135 Oldenburg

www.optares.de

Folgen Sie uns auf

