

Unser Mandant ist ein Global Player der Pharmaindustrie. Als forschendes und traditionsreiches Unternehmen ist unser Kunde weltweit präsent. Mit mehr als Tausend Mitarbeitern nimmt der Deutsche Standort zudem eine wichtige Rolle ein.

Wir suchen zum 01.01.2021 Unterstützung als

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

in Arbeitnehmerüberlassung

Standort: Berlin

Kennziffer: 26319

Ihre Aufgaben

- Verantwortung für die Beantragung und Aufrechterhaltung von Zulassungen, genehmigt im nationalen, MRP- und DCP-Verfahren (einschließlich Antragstellung, Variations, PSUR Einreichung, PSURs/PBRERs und Risikomanagementplänen etc.)
- Bearbeitung aller nationalen Prozesse im CP
- Erarbeitung strategischen Inputs für alle Produkte
- Kontaktperson zu nationalen Zulassungs- und Aufsichtsbehörden, u. a. Beantwortung von Mängelschreiben, Rückfragen oder Aufrufen
- Übersetzung, Erstellung und Aktualisierung von SmPCs, Fach- und Gebrauchsinformationen und Kennzeichnung, Schulungsmaterialien und Pflichttexte gemäß nationalen/europäischen Regularien und deren Freigabe (in enger Zusammenarbeit mit Global und European RegAffairs, PV, Medizin, Marketing, Informationsbeauftragtem)
- Erstellung von Artwork in Zusammenarbeit mit den Artworkzentren
- Regelmäßiger Kontakt und Austausch mit Global und European Regulatory Affairs bezüglich Zulassungsfragen
- Beantwortung aller Fragen aus den Business Units, Teilnahme in funktionsübergreifenden Projektteams und in lokalen Teams der Produkteinführung
- Pflege der lokalen, nationalen und globalen Zulassungsdatenbanken und Dokumentmanagementsysteme
- Fristgerechtes Dokumentieren und Kommunizieren der regulatorischen Prozesse und produkt-bezogenen Angelegenheiten
- Prüfung und interne Benachrichtigung bzgl. neuer regulatorischer Anforderungen, die Einfluss auf die Geschäftsaktivitäten haben können
- Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Verbänden und vergleichbaren Institutionen
- Unterstützung bei der Erstellung von SOPs

Ihre Qualifikation

- Pharmaziestudium mit Approbation oder abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium
- Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs oder entsprechende Erfahrung in einem pharmazeutischen Unternehmen
- Deutschkenntnisse auf muttersprachlichem Niveau und sehr gute Englischkenntnisse
- Ausgezeichnete Kenntnis der nationalen gesetzlichen Grundlagen für Humanarzneimittel (AMG, HWG) und der weiteren europäischen Grundlagen und Richtlinien
- Naturwissenschaftliche Kenntnisse zur klinischen Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Gute Kenntnisse der Dossiererstellung; vertraut mit eCTD Modulen
- Kenntnisse über Marketing und Vertriebsstrategien
- Grundlegende Produktkenntnisse inklusive medizinischem Grundwissen über Arzneimittel
- Sicherheit im medizinisch-wissenschaftlichen Umfeld und in der Anwendung aller relevanten Guidelines in der Praxis
- Strukturierte und wissenschaftliche Arbeitsweise, hoher Grad an Genauigkeit und Zuverlässigkeit
- Lösungsorientiertes Arbeiten mit dem Bewusstsein zum risikobasierten Ansatz
- Bearbeiten verschiedener Projekte unter Einhaltung der Bearbeitungsfristen
- Identifizieren von Risiken bei Nicht-Einhaltung der Vorgaben
- Ausgeprägtes Interesse an qualitativ hochwertiger Arbeit

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.

Ihr Ansprechpartner

Herr Daniel Jovanov

Senior Business Development Manager

Tel. +49 441 21879-51

daniel.jovanov@optares.de

Optares GmbH & Co. KG

Personalberatung und -vermittlung

Cloppenburgstraße 9

26135 Oldenburg

www.optares.de

Folgen Sie uns auf

