

Regulatory Operations Manager (m/w)

Office-based in München / Vollzeit, unbefristet

Aufgabenprofil

- Eigenverantwortliche Planung, Steuerung und Durchführung von Projekten, hauptsächlich zur Umsetzung der Guidelines für elektronische Einreichung (eCTD/CESP/eAF/IDMP/xEVMPD)
- Betreuung der IT-Systeme, wie z.B. Dossier Compilation-, Publishing- & Archiving Tools, Document Management Systeme, Regulatory Information Management Systeme, usw.
- Analyse von neuen regulatorischen Anforderungen und Bewertung der Implikationen für die regulatorischen IT-Systeme
- Erstellung und Aktualisierung von SOPs

Anforderungsprofil

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium, bevorzugt aus dem naturwissenschaftlichen Bereich
- 3-5 Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Operations/Publishing/Regulatory Information
- Kenntnisse der eCTD, CESP, eAF und IDMP/xEVMPD Richtlinien
- Kenntnisse der relevanten Tools wie z.B. Docubridge
- Teamplayer mit hohem Maß an Eigeninitiative und Zielorientierung
- Kommunikations- und Organisationsgeschick
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Zur Bewerbung:

i-Pharm Consulting ist eine europäische Personalberatung, welche auf die Suche und Evaluation von hochqualifiziertem Personal innerhalb der pharmazeutischen Industrie spezialisiert ist. i-Pharm Consulting bietet Vakanzen (unbefristet und Freelance) im mid- bis senior-level der Pharmazeutischen- und Medizinprodukteindustrie, Clinical Research Organisations (CROs) und Regulatory Authorities, an. i-Pharm Consulting hat besondere Expertise in den Bereichen Clinical Research, Medical Affairs, Regulatory Affairs, Drug Safety, Quality Assurance, Manufacturing und Bioinformatics.

Für nähere Informationen kontaktieren Sie Christian Rommerskirchen unter +49 89 71 677 2541 oder per e-mail: crommerskirchen@i-pharmconsulting.com