

Sie sind eine Persönlichkeit, die gerne in einem dynamischen, kundenorientierten Umfeld arbeitet? Wir sind ein unabhängiger Dienstleister für die Pharmazeutische Industrie. Als zukunftsorientierter, familienbewusster Arbeitgeber legen wir Wert auf eine langfristige und vertrauensvolle Zusammenarbeit mit unseren Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern. Wir bieten Ihnen ein vielseitiges und anspruchsvolles Aufgabenfeld in flachen Hierarchien, wo Sie Ihr Fachwissen und Organisationsgeschick einsetzen können.

Aufgrund unseres Wachstums suchen wir zur weiteren Verstärkung unseres Teams ab sofort eine/einen

## Regulatory Affairs Manager (m/w)

### Ihre Aufgaben

- › Planung und Begleitung von internationalen regulatorischen Aktivitäten unserer Kunden (Wirkstoffe und Arzneimittel)
- › Projektmanagement von regulatorischen Projekten der i.DRAS im Auftrag unserer Kunden (Wirkstoffe und Arzneimittel – im kompletten Lebenszyklus)
- › Prüfung und kritische Analyse von CMC-Daten und diesbezügliche Beratung unserer Kunden
- › Kommunikation mit unseren Kunden, deren Partnern und zuständigen Behörden

### Unsere Anforderungen

- › Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium
- › Kenntnisse und Erfahrungen im Kontext von CMC-Fragestellungen
- › Erfahrung im Bereich „Regulatory Affairs“ für Arzneimittel – idealerweise im Lebenszyklus-Management
- › Kenntnisse der zulassungsrelevanten Anforderungen für Wirkstoffe und Arzneimittel, vzw. im Bereich Biotechnologie
- › Selbständige, kundenorientierte und sorgfältige Arbeitsweise
- › Kommunikationsfähigkeit, Eigeninitiative, Teamfähigkeit
- › Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift sowie gute EDV und MS Office Kenntnisse setzen wir voraus

### Sie möchten sich bewerben?

Dann senden Sie bitte Ihre aussagekräftige und vollständige Bewerbung mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und des möglichen Arbeitsbeginns vorzugsweise per E-Mail an Bettina Rankl: [bettina.rankl@i-dras.com](mailto:bettina.rankl@i-dras.com). Gerne können Sie uns Ihre Unterlagen auch per Post schicken: i.DRAS GmbH, Fraunhoferstraße 9, 82152 Planegg/Martinsried. Nähere Informationen zu unserem Unternehmen finden Sie unter [www.i-dras.com](http://www.i-dras.com).