

Projekt Manager Regulatory Affairs (m/w)

Beschreibung

Als Regulatory Affairs Manager bei AbbVie betreuen Sie Zulassung und Vermarktung der Produkte für den deutschen Markt von regulatorischer Seite. Sie beraten und unterstützen die Organisation bei regulatorischen Fragen in Bezug auf bestehende Marktzulassungen und in Bezug auf Produkte in der Entwicklungsphase. Ebenso unterstützen Sie die Abteilung Arzneimittelsicherheit bei sicherheitsrelevanten Angelegenheiten entsprechend den nationalen Anforderungen.

Als Project Manager Regulatory Affairs nehmen Sie die Aufgaben in enger Zusammenarbeit und unter Aufsicht des verantwortlichen Vorgesetzten wahr.

Hauptaufgaben:

- Beantragung der Zulassung für neue Arzneimittel
- Pflege und Aufrechterhaltung von bestehenden Zulassungen
- Zusammenarbeit mit Regulatory Affairs Gruppen auf europäischer und Corporate-Ebene
- Zusammenarbeit mit nationalen Zulassungsbehörden
- Erstellung und Pflege der deutschen Informativen Produkttexte (z.B. Fach-/ Gebrauchsinformation, Etikettierung, Verpackung)
- Zusammenarbeit mit anderen Unternehmensfunktionen (z. B. Medical, Marketing, Market Access)
- Organisation von nationalen Scientific-Advice-Verfahren mit den zuständigen nationalen Behörden
- Kenntnis und Anwendung aktueller und neuer rechtlicher Anforderungen
- Erstellung und Aktualisierung lokaler Anweisungen (z. B. SOPs)
- Bei Bedarf Koordination der Prüfung von Parallelimportmustern
- Ggf. Übernahme der Verantwortung als Informationsbeauftragter für definierte Produkte (Überprüfung von Werbematerialien sowie von nicht für Werbezwecke bestimmten Materialien)

Qualifikationen

- Naturwissenschaftlicher Hochschulabschluss (z.B. Biologie, Pharmazie)
- Erfahrung mit der Arbeit in einem regulatorischen Umfeld
- Fundiertes Wissen über die rechtlichen Rahmenbedingungen für Arzneimittelzulassungen auf nationaler Ebene in Deutschland (AMG) und in der EU
- Gute Kommunikationsfähigkeiten, sowohl mündlich als auch schriftlich
- Fähigkeit, sich auf ein wandelndes Umfeld einstellen zu können und im Hinblick auf die zu erledigenden Aufgaben neue Prioritäten zu setzen, um die geschäftlichen Anforderungen zu erfüllen
- Gute Projektmanagementfähigkeiten
- Muttersprache Deutsch und sehr gute Englischkenntnisse

Wir freuen uns auf Ihre Online-Bewerbung und bitten darum, dass Sie Ihre Gehaltsvorstellung und Ihr frühestes Startdatum oder Kündigungsfrist in Ihrem Motivationsschreiben angeben.

AbbVie zeichnet sich durch Diversität und Internationalität aus. Daher begrüßen wir Vielfalt bei unseren Bewerbern, insbesondere auch von chronisch kranken und schwerbehinderten Menschen.

Erfahren Sie mehr über AbbVie Deutschland auf www.abbvie.de/. Auf www.abbvie-care.de erhalten Sie weitere Informationen zu den Erkrankungen, für die AbbVie aktuell therapeutische Angebote hat.