



Wir suchen zum baldmöglichsten Termin

Regulatory Affairs Expert (m/w/d) D & CH

Ihre Aufgaben:

In Ihrer Funktion sind Sie für die Durchführung aller regulatorischen Maßnahmen zur Erlangung, Pflege und Aufrechterhaltung von Arzneimittelzulassungen zuständig und sorgen Sie für die Einhaltung der regulatorischen Compliance aller Produkte während des product life cycle.

Zu Ihren Aufgaben gehören:

- Die Beantragung und Maintenance von Zulassungen (national, MRP- und DCP-Verfahren)
- Aufrechterhaltung der Zulassungen durch die entsprechenden regulatorischen Maßnahmen (z.B. Variations/Änderungsanzeigen, PSUR Einreichungen, RMP/Umsetzung von Risikominimierungsmaßnahmen, Renewals/Zulassungsverlängerungen, etc.).
- Erstellung, Aktualisierung und Freigabe von SmPCs, PILs, Labelling, Schulungsmaterialien und Pflichttexten gemäß den anzuwendenden Regularien.
- Initiierung und Freigabe von gedruckten Produktinformationstexten.
- Teilnahme an lokalen Projektteams, einschließlich der regulatorisch strategischen Beratung und zulassungsrechtlichen Bewertung von Projekten zur Erwirkung und Änderung der Zulassungen.
- Kommunikation und Koordination mit Behörden, internen und externen Partnern sowie Pflege regulatorischer Datenbanken.
- Erarbeitung und Aktualisierung von regulatorischen Prozessen (Erstellen von SOPs).

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes pharmazeutisches oder naturwissenschaftliches Studium mit entsprechender Weiterbildung im Bereich Drug Regulatory Affairs.
- Mehrjährige Berufserfahrung innerhalb Regulatory Affairs von Arzneimitteln, sowohl in Deutschland als auch in der Schweiz.
- Exakte, strukturierte, systematische und verantwortungsbewusste Arbeitsweise.
- Sehr gutes Kommunikationsvermögen
- Deutsch in Wort und Schrift sowie sehr gute Englischkenntnisse, Französisch und Italienisch ein Plus.
- Sicherheit im Umgang mit dem MS-Office Paket.
- Ausgeprägte analytische und planerische Fähigkeiten und eine detailgenaue Arbeitsweise runden Ihr Profil ab.

Werden Sie Teil eines dynamischen Teams! Wir sind stolz auf unsere kurzen Entscheidungswege, die flachen Hierarchien und unsere regulatorische Kompetenz.

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung an dr.j.hofer@exdra-gmbh.de