

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir für unseren Standort München/Solln eine/n

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Vollzeit, 39 Stunden

Ihre Aufgaben

- Koordination, Einreichung und Betreuung nationaler und internationaler Zulassungsverfahren
- Organisation und Abwicklung von Änderungsanzeigen (Variations) sowie Verlängerungsanträgen (Renewals) mit Fokus auf die regulatorischen Anforderungen der EU.
- Erstellung der im Rahmen der Zulassungsverfahren erforderlichen Dokumentation sowie Interaktion mit internen Abteilungen (Herstellung, Qualitätskontrolle u.a.)
- Erstellung und Aktualisierung der medizinisch- wissenschaftlichen Texte und Produktinformationstexte (Fach- und Gebrauchsinformation)
- Erstellung und Aktualisierung von chemisch- pharmazeutischen Gutachten und Dokumentation (Qualitätsdossier/ CMC)
- Beantwortung von Anfragen, Mängelbescheiden und Auflagenerfüllungen der Behörden im In- und Ausland
- Länderbetreuung sowie Interaktion mit den Geschäftspartnern in regulatorischen Angelegenheiten
- Monitoring von Zulassungsfristen
- Bearbeitung der regulatorischen Aktivitäten im Rahmen von Change Control Anträgen
- Dokumentenmanagement und Kompilierung des Zulassungsdossier in eCTD-Format (DocuBridge)

Ihre Qualifikation

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium
- Berufserfahrung im Bereich der regulatorischen Anforderungen und der Gesetzeslage
- Mehrjährige Erfahrung im Bereich Arzneimittelzulassung erforderlich
- Sehr gute Deutsche- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Kommunikationsstärke, Teamfähigkeit, Flexibilität sowie leistungs- und zielorientierte Arbeitsweise

Wir bieten

- 39 Stunden Woche
- 30 Tage Urlaub
- Attraktive Vergütung mit Urlaubs- und Weihnachtsgeld
- Arbeitgeberfinanzierte BAV und VWL-Zuschuss
- Fahrtkostenzuschuss

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, senden Sie bitte Ihre Bewerbungsunterlagen an: bewerbung@bene-gmbh.de.

Ärzte, Apotheker und Patienten weltweit vertrauen seit 75 Jahren auf Qualität und Wirksamkeit der Medikamente unseres Familienunternehmens. Einige unserer Produkte begleiten Menschen ihr ganzes Leben.

Unsere Arzneimittel werden in Deutschland nach höchsten Qualitätsstandards gefertigt und weltweit vertrieben.

Unsere Markenprodukte wie ben-u-ron® oder unser hauseigener Wirkstoff PPS stehen für höchste Ansprüche an Qualität und Verträglichkeit. Rund 120 Mitarbeiter arbeiten stetig an der Entwicklung neuer Ideen, Wirkstoffe, Darreichungsformen und Präparate für unser wichtigstes Ziel: die Gesundheit der Menschen!

Gestalten Sie mit uns Ihre berufliche Zukunft!

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1
81479 München

www.bene-arzneimittel.de

Wir freuen uns auf Sie!

