

Head of Regulatory Affairs (m/w/d)

Vollzeit 39 Stunden

Ihre Aufgaben

- Leitung der Abteilung Zulassung mit derzeit 5 Mitarbeitern
- Abteilungsbudgetverantwortung und Reporting
- Teamorganisation und Sicherstellung effizienter Arbeitsprozesse
- Regulatorische Strategie und Planung von Zulassungsprojekten
- Durchführung Zulassungsverfahren und Scientific Advice mit Behörden
- Länderbetreuung und Verhandlung mit Partnern in reg. Angelegenheiten
- Erstellung der chemisch-pharmazeutischen Dokumentation (CMC)
- Regulatorische Betreuung des eigenen API Pentosanpolysulfat (ASMF)
- Freigabe globaler Dossiers, med.-wiss. Texte, GMP-Dokumentation
- Überwachung der Gesetzgebung und Gewährleistung reg. Compliance
- Schnittstellfunktion und Interaktion zu internen Abteilungen
- Teilnahme bei Audits der Überwachungsbehörden
- Dokumentenmanagement (eCTD- und docuBridge-Konzept)
- Konzeption XEVMPD- und EU ISO IDMP Datenmaintenance

Ihre Qualifikation

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs
- Führungserfahrung erforderlich (Direktes Reporting und Interdisziplinär)
- Sehr gute Kenntnis der relevanten lokalen wie EU-weiten Regularien
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute EDV-Kenntnisse (Word, Excel, Outlook, eCTD-Systeme)
- Hohes Verantwortungsbewusstsein, Engagement, leistungs- und zielorientiertes Handeln

Wir bieten

- 30 Tage Urlaub
- Vermögenswirksame Leistungen und Betriebliche Altersvorsorge
- Urlaubs- und Weihnachtsgeld
- Flexible Arbeitszeit

Es erwartet Sie eine sehr vielseitige und eigenverantwortliche Aufgabe in einem dynamischen Team mit angenehmer Arbeitsatmosphäre und kurzen Kommunikationswegen.

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, senden Sie bitte Ihre Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und frühestmöglichem Eintrittstermin an: bewerbung@bene-gmbh.de

Wir freuen uns auf Sie!

Ärzte, Apotheker und Patienten weltweit vertrauen seit mehr als 70 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 130 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

