

Manager/in Regulatory Affairs (m/w/d)

Vollzeit, 39 Stunden

Ihre Aufgaben

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

Ihre Qualifikation

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium
- Berufserfahrung im Bereich der regulatorischen Anforderungen und der Gesetzeslage
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Mehrjährige internationale Erfahrung im Bereich Zulassung erforderlich
- Kommunikationsfähigkeit, Teamfähigkeit, Flexibilität sowie leistungs- und zielorientiertes Handeln

Wir bieten

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

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 mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und frühestmöglichem Eintrittstermin an: bewerbung@bene-gmbh.de

Wir freuen uns auf Sie!

Ärzte, Apotheker und Patienten weltweit vertrauen seit über 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

