

Stellentitel	Regulatory Affairs Manager (m/w/d)
Anstellungsart	Vollzeit
Stellenbeschreibung	
<p>Wer sind wir?</p> <p>Die Dr. Regenold GmbH ist ein internationales Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen, spezialisiert auf die Entwicklung, Zulassung und den Marktzugang von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika und durch unser Tochterunternehmen CE plus GmbH auch für Medizinprodukte und in-vitro-Diagnostika.</p> <p>Seit der Gründung im Jahr 1994 haben wir zahlreiche Produktentwicklungen wissenschaftlich und regulatorisch mit Beratung und Serviceleistungen unterstützt, um sowohl national als auch international produktspezifische Zulassungen und Marktzugänge zu erlangen. Im Jahr 2001 gründeten wir mit regulanet® ein Netzwerk von unabhängigen Serviceunternehmen für Zulassungs- und Marktzugangsunterstützung in über 90 Ländern weltweit.</p> <p>Unser Firmensitz in Badenweiler am Rande des Schwarzwalds liegt nur wenige Kilometer von Freiburg und Basel (Schweiz) in einem kleinen Kurort umgeben von Wald und Weinbergen.</p> <p>Wir betreuen unsere Kunden und Projekte sehr individualisiert und generieren einen großen Teil unseres Geschäftes über Empfehlungen und die langjährige Arbeit mit unseren Kunden. Unsere 70 Mitarbeitenden stammen aus unterschiedlichen Ländern, was die Dr. Regenold GmbH zu einem lebhaften und kulturell offenen Arbeitsumfeld macht.</p> <p>Aufgabengebiet</p> <p>Als Regulatory Affairs Manager (m/w/d) sind Sie innerhalb unseres Regulatory-Teams für folgende Aufgaben verantwortlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Steuerung, Erstellung und Aktualisierung von Zulassungsunterlagen für Arzneimittel gemäß europäischen und internationalen Vorgaben • Eigenverantwortliche Verfahrensführung und Verantwortung für die Einhaltung prozeduraler Zeitschienen • Übernahme der Funktion des Informationsbeauftragten im Namen von Kunden bzw. Unterstützung der Funktion des Informationsbeauftragten beim Kunden • Unterstützung der Fachabteilungen bei der Auslegung und Umsetzung regulatorischer Anforderungen • Kommunikation mit nationalen und internationalen Arzneimittelbehörden • Regulatorische und wissenschaftliche Unterstützung der Kunden • Erarbeitung und Prüfung regulatorischer Strategien <p>Kenntnisse und Fähigkeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abgeschlossenes Studium der Naturwissenschaften oder vergleichbare Ausbildung • Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs in Dtl., der EU und idealerweise auch außerhalb der EU • Sehr gute, detaillierte Kenntnisse der einschlägigen Regularien • Erfahrungen als Informationsbeauftragter (§ 74a AMG) • Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse • Zuverlässige und verantwortungsbewusste Arbeitsweise, hohes Qualitätsbewusstsein • Hohes Maß an Leistungsbereitschaft, Motivation, Flexibilität und Teamfähigkeit • Sicherer Umgang mit MS-Office <p>Sind Sie interessiert?</p> <p>Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen (Anschreiben, Lebenslauf und Zeugnisse) unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung sowie Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins an perspectives@regenold.com.</p>	