

Stellentitel	Senior 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.</p> <p>Unsere 80 Mitarbeitenden stammen aus unterschiedlichen Ländern, was die Dr. Regenold GmbH zu einem lebhaften und kulturell offenen Arbeitsumfeld macht.</p> <p>Aufgabengebiet</p> <p>Als Senior Regulatory Affairs Manager (m/w/d) unterstützen Sie uns innerhalb unseres Regulatory Teams bei folgenden Aufgaben:</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 • Unterstützung der Fachabteilungen bei der Auslegung und Umsetzung regulatorischer Anforderungen • Kommunikation mit nationalen und internationalen Arzneimittelbehörden • Regulatorische Unterstützung der Kunden • Erarbeitung und Prüfung regulatorischer Zulassungsstrategien, sowie Planung komplexer Variations (mit Schwerpunkt Qualität) <p>Kenntnisse und Fähigkeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abgeschlossenes Studium in den Bereichen Pharmazie, Chemie, Biochemie, Biologie oder vergleichbare Ausbildung mit mehrjähriger Berufserfahrung im oben genannten Aufgabengebiet • Langjährige Erfahrung mit Zulassungsverfahren in Europa sowie in der Vorbereitung, Koordination, Einreichung von Qualitäts Variations, mit Schwerpunkt Zentrales Verfahren (CP) • Ausgezeichnete schriftliche und mündliche Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch • Sicheres Auftreten und hohes Maß an Kommunikationsfähigkeit gegenüber Kunden, Behörden und intern • Hohe Flexibilität und Belastbarkeit, sowie ein hohes Maß an Organisationsfähigkeit • Sicherer Umgang mit MS-Office <p>Sind Sie interessiert?</p> <p>Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung sowie Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins an perspectives@regenold.com.</p>	