

Haben Sie Lust bei uns Spuren zu hinterlassen? Dann sollten wir uns kennenlernen!

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n)

Principal Clinical Consultant - Medical Expert - Senior (m/w/d)

Wer wir sind und was wir machen

Gegründet 1994 ist die regenold GmbH heute ein international agierendes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen mit über 100 Mitarbeitenden.

Wir begleiten Kunden weltweit bei Entwicklung, Zulassung und Marktzugang von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika sowie von Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika.
Mehr Info finden Sie auf unserer Homepage: www.regenold.com

Was uns ausmacht

- Kunden- und Lösungsorientiertheit – für uns die DNA eines guten Service Providers
- Erfahrung, Expertise und weltweite Vernetzung in über 90 Ländern durch das von uns gegründete Netzwerk regulanet®, www.regulanet.com
- Innovative und langjährige Kunden, die uns gerne weiterempfehlen
- Ein teamübergreifend familiäres und persönliches Miteinander in einer modernen Arbeitsatmosphäre

Was wir Ihnen bieten

- Internationale Vielfalt – im Team und in den Projekten.
- Langfristige Perspektiven – durch fachliche und persönliche Weiterentwicklung, vielfältige Aufgaben und individuell zugeschnittene Weiterbildungsangebote schon in der Onboardingphase
- Flexibilität, Freiraum und Eigenverantwortung – durch flache Hierarchien, kurze Entscheidungswege und familienfreundliche Arbeitszeitmodelle, bei denen für jeden das Richtige dabei ist
- Eine der schönsten Regionen Deutschlands, am Rande des Schwarzwaldes im Dreiländereck Deutschland / Frankreich / Schweiz
- Außerdem attraktives Gehalt, betriebliche Altersvorsorge, vermögenswirksame Leistungen, JOBRAD, gemeinsame Wanderungen mit Kind, Kegel und Familienhund, gemeinsame Weihnachtsfeier...

Ihr Aufgabengebiet

In Ihrer Funktion als Principal Clinical Consultant/Senior Medical Expert (m/w/d) beraten Sie unsere Kunden bezüglich aller klinisch regulatorischen Themen von der frühen klinischen Entwicklung bis zur Arzneimittelzulassung. Gleichzeitig unterstützen Sie unsere Kunden bei der Erstellung der für die jeweiligen Schritte notwendigen Dokumentation. Unter anderem umfassen Ihre Aufgaben:

- Klinische Entwicklungsplanung von Arzneimitteln und Medizinprodukten incl. Design und Planung klinischer Studien
- Klinisch-regulatorische Bewertung von Zulassungsdossiers und klinischen Datensätzen im Hinblick auf ihre Akzeptabilität durch Europäische Behörden für eine Marktzulassung
- Vorbereitung und Moderation wissenschaftlicher Beratungsverfahren bei nationalen Arzneimittelbehörden und der EMA
- Erstellung von Dokumenten für die Arzneimittelzulassung und anderer, im Rahmen der Arzneimittelentwicklung notwendiger Dokumente (z.B. M 2.5, 2.7 des CTD; Investigator's Brochure, Risikobewertungen)

Das sollten Sie idealerweise an Fähigkeiten und Kenntnissen mitbringen

- Abgeschlossenes Hochschulstudium, vorzugsweise Humanmedizin mit höherer Qualifikation (z.B. Promotion, Facharzt)
- Weitreichende Erfahrung (mind. 10 Jahre) auf dem Gebiet durch eine Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie oder in einem klinischen Forschungsinstitut (CRO)
- Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen für alle Phasen der klinischen Arzneimittelentwicklung
- Erfahrung in der Erstellung von Zulassungsunterlagen in Bezug auf CTA, MAA
- Ausgezeichnete schriftliche und mündliche Kommunikations- und Verhandlungsfähigkeiten in Englisch, sehr gute Deutschkenntnisse sind von Vorteil
- Hoch motivierter Teamplayer mit starken zwischenmenschlichen Fähigkeiten
- Basiskenntnisse im Bereich der Software-Validierung



Haben wir Sie neugierig gemacht? Passen Sie zu uns?

Dann freuen wir uns auf Ihre vollständige Bewerbung an perspectives@regenold.com.

Ihre Ansprechpartnerin ist: Christine von der Brelie, +49 (7632) 8226-410.
regenold GmbH, Zöllinplatz 4, 79410 Badenweiler, www.regenold.com