

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

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n)

Regulatory Affairs Manager (m/w/d) - Bereich Software/IT-Systems/eCTD-Support

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 Informationen finden Sie auf unserer Homepage: www.regenold.com

Ihr Aufgabengebiet

- Eigenverantwortliche Betreuung und Weiterentwicklung von Softwaresystemen im Bereich Regulatory Affairs, inklusive der Beurteilung von Updates und Handhabung der damit verbundenen Change Control Prozesse
- Mitarbeit bei der Validierung regulatorischer Software/IT-Systeme
- Selbständige Erstellung von elektronischen Dossiers (eCTDs/NeS/eTD) mit Hilfe von entsprechenden Softwarelösungen
- Pflege/Nutzung von Behördenportalen und Datenbanken (z.B. xEVMPD, SPOR, pharmnetBund, CESSP, EMA gateway etc.) im Kundenauftrag
- Kommunikation mit nationalen und internationalen Kunden und Arzneimittelbehörden
- Steuerung, Erstellung und Aktualisierung von Zulassungsunterlagen für Arzneimittel gemäß europäischen und internationalen Vorgaben
- Eigenverantwortliche Verfahrensführung und Einhaltung prozeduraler Zeitschienen nationaler und internationaler regulatorischer Verfahren
- Zusammenarbeit mit internen und externen Fachabteilungen bei der Auslegung und Umsetzung regulatorischer Strategien und Anforderungen
- Regulatorische Beratung und Unterstützung unserer Kunden

Das sollten Sie idealerweise an Fähigkeiten und Kenntnissen mitbringen

- Abgeschlossene Naturwissenschaftliche Ausbildung oder vergleichbare Ausbildung
- Mehrjährige Berufserfahrung (mind. 5 Jahre) im Bereich Regulatory Affairs in der EU und idealerweise auch außerhalb der EU
- Mehrjährige Erfahrung (min 5 Jahre) im Bereich eCTD-Erstellung und Interesse an Software/IT-Systemen; mindestens Basiskenntnisse im Bereich der Software-Validierung
- Einschlägige Erfahrung in der Pflege und Nutzung von Behördenportalen und Datenbanken (z.B. xEVMPD, SPOR, pharmnetBund, CESSP, EMA gateway etc.)
- Sicherer Umgang mit MS-Office, Adobe Acrobat, docuBridge oder vergleichbare Software zur eCTD Erstellung, sowie Erfahrungen mit RIMS (Regulatory Information Management Systems)
- Mehrjährige Erfahrung mit Zulassungsverfahren in Europa sowie in der Vorbereitung, Koordination, Einreichung von Variations, Renewals, mit Schwerpunkt Zentrales Verfahren (CP)
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Sicheres Auftreten und hohes Maß an Kommunikationsfähigkeit gegenüber Kunden, Behörden und innerhalb der regenold GmbH
- Ausgeprägte Bereitschaft und Motivation sich in neue Themengebiete einzuarbeiten
- Hohe Flexibilität und Belastbarkeit, Teamfähigkeit sowie ein hohes Maß an Organisationsfähigkeit, Eigeninitiative und ein eigenverantwortlicher Arbeitsstil

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
- Attraktives Gehalt, betriebliche Altersvorsorge, vermögenswirksame Leistungen, JOBRAD, und vieles mehr...



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