

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

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n)

## Senior Regulatory Affairs Manager (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](http://www.regenold.com)*

### Ihr Aufgabengebiet

- Eigenverantwortliche Steuerung, Erstellung und Aktualisierung von Zulassungsunterlagen für Arzneimittel gemäß europäischen und internationalen Vorgaben
- Eigenverantwortliche Verfahrensführung und Einhaltung prozeduraler Zeitschienen nationaler und internationaler regulatorischer Verfahren
- Kommunikation mit nationalen und internationalen Arzneimittelbehörden
- Zusammenarbeit mit internen und externen Fachabteilungen bei der Auslegung und Umsetzung regulatorischer Strategien und Anforderungen
- Erarbeitung und Prüfung regulatorischer Zulassungsstrategien sowie Planung komplexer Variationsverfahren
- Regulatorische Beratung und Unterstützung unserer Kunden

### Das sollten Sie idealerweise an Fähigkeiten und Kenntnissen mitbringen

- Abgeschlossenes Studium in den Bereichen Pharmazie, Chemie, Biochemie, Biologie oder vergleichbare Ausbildung mit mehrjähriger Berufserfahrung (mind. 10 Jahre) im oben genannten Aufgabengebiet
- Langjährige Erfahrung mit Zulassungsverfahren in Europa sowie in der Vorbereitung, Koordination, Einreichung von Variations, Renewals von Dezentralisierten (DCP) und Zentralen Verfahren (CP)
- Langjährige Erfahrung mit Produktinformationstexten
- Langjährige Erfahrung im Erstellen regulatorischer Strategien, sehr gute Kenntnisse der einschlägigen Regularien
- Abteilungsübergreifende Erfahrungen zu anderen Bereichen wie Klinische Entwicklung / Klinik, CMC oder Pharmakovigilanz
- Ausgezeichnete schriftliche und mündliche Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch
- Sicheres Auftreten und hohes Maß an Kommunikationsfähigkeit gegenüber Kunden, Behörden und innerhalb der regenold GmbH
- Hohe Flexibilität und Belastbarkeit, Teamfähigkeit sowie ein hohes Maß an Organisationsfähigkeit und ein eigenverantwortlicher Arbeitsstil
- Bereitschaft zur Übernahme von Verantwortung
- Sicherer Umgang mit MS-Office und Adobe Acrobat. Kenntnisse im Umgang mit Publishing Software zur eCTD Erstellung. Kenntnis im Umgang mit RIM Systemen (Regulatory Information Management Systems) von Vorteil.

### 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®](http://www.regulanet.com), [www.regulanet.com](http://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 und vieles mehr.....



**Haben wir Sie neugierig gemacht? Passen Sie zu uns?**

Dann freuen wir uns auf Ihre vollständige Bewerbung an [perspectives@regenold.com](mailto:perspectives@regenold.com).

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