

# Willst du mit uns zusammenarbeiten? Dann sollten wir uns kennenlernen!

wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen Menschen, der Folgendes kann ...

## Senior Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

### wer wir sind und was wir tun

Gegründet 1994, ist die regenold GmbH heute ein international agierendes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen mit mehr als 100 Mitarbeitenden. Wir begleiten Kunden weltweit bei Entwicklung, Zulassung und Marktzugang von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika, zudem von Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika.

Mehr Info findest du natürlich auch auf unserer Homepage: [www.regenold.com](http://www.regenold.com)

### deine Verantwortung

- Bearbeitung, Überprüfung, Beurteilung, und Freigabe von Texten rund um die Produktinformation und Werbemittel (DE/EN) von Arzneimittelzulassungen im Rahmen der Aufgaben der Funktion des Informationsbeauftragte\*n
- Unterstützung und/oder Ausführung der Funktion des Informationsbeauftragte\*n
- Steuerung, Erstellung und Aktualisierung von Zulassungsunterlagen für Arzneimittel gemäß europäischen und internationalen Vorgaben insbesondere der Produktinformation
- Eigenverantwortliche Verfahrensführung und Einhaltung prozeduraler Zeitschienen nationaler und internationaler regulatorischer Verfahren
- Kommunikation mit nationalen und internationalen Arzneimittelbehörden
- Nutzung von Behördenportalen und Datenbanken (z.B. pharmnetBund, CESP, PLM etc.) im Kundenauftrag
- Zusammenarbeit mit internen und externen Fachabteilungen
  - in Bezug auf die Produktinformation
  - bei der Auslegung und Umsetzung regulatorischer Strategien und Anforderungen
- Erarbeitung und Prüfung regulatorischer Zulassungsstrategien sowie Planung komplexer Variations
- Regulatorische Beratung und Unterstützung unserer Kunden

### deine Ausbildung, dein Können, dein Wissen und deine Erfahrung

- Abgeschlossene naturwissenschaftliche oder vergleichbare Ausbildung
- Langjährige Erfahrung mit Produktinformationstexten
- Erforderliche Sachkenntnis als Informationsbeauftragte\*r gem. 74a Abs. 1 AMG und Bereitschaft zur Übernahme der Verantwortung als Informationsbeauftragte\*r
- Mehrjährige Berufserfahrung (mind. 10 Jahre) im Bereich Regulatory Affairs in der EU und idealerweise auch außerhalb der EU
- Einschlägige Erfahrung in der Nutzung von Behördenportalen und Datenbanken (z.B. pharmnetBund, CESP, PLM, EMA Zugängen etc.)
- Sicherer Umgang mit MS-Office, Adobe Acrobat, sowie Erfahrungen mit Software zur eCTD-Erstellung und ggf. RIMS (Regulatory Information Management Systems)
- Langjährige Erfahrung mit Zulassungsverfahren in Europa sowie in der Vorbereitung, Koordination, Einreichung von Variations, Renewals, in Dezentralen (DCP/MRP) und Zentralen Verfahren (CP)
- 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

### unser Werteverprechen

- Kunden- und Lösungsorientierung - für uns die "DNA" eines professionellen Service Providers
- Erfahrung, Expertise und weltweite aktiv genutzte Vernetzung in mehr als 90 Ländern durch das von uns gegründete Netzwerk regulanet® / [www.regulanet.com](http://www.regulanet.com)
- Langjährige und innovative Kunden, die uns ehrlich weiterempfehlen
- Ein teamübergreifend persönliches und aktives, lebendiges Miteinander
- Ein ansprechendes, helles und modernes Arbeitsumfeld

### was du bekommst

- Internationale **Vielfalt** - im Team und in den Projekten
- Langfristige **Perspektive**, fachliche und persönliche **Weiterentwicklung**, interessante Aufgaben und **individuell** zugeschnittene Weiterbildungsangebote - schon in der **Onboardingphase**
- Flexibilität, Freiraum und Eigenverantwortung - durch flache Hierarchien, kurze Entscheidungswege und **familienfreundliche** Arbeitszeitmodelle, für jeden was dabei ...
- Arbeiten in einer der schönsten Regionen des Landes, auch die **Toskana Deutschlands** genannt, am Rande des Schwarzwaldes im Dreiländereck Deutschland / Frankreich / Schweiz
- Attraktives Gehalt, betriebliche Altersvorsorge, vermögenswirksame Leistungen, JobRad, Hansefit, Shuttle Transfer Freiburg-Badenweiler **und vieles mehr**, versprochen ...



### Haben wir es geschafft? Neugierig geworden?

Dann freuen wir uns auf deine vollständige Bewerbung an

**[perspectives@regenold.com](mailto:perspectives@regenold.com)**

Melde dich bei Christine von der Brelie / +49 (7632) 8226-410

**regenold GmbH** / Zöllinplatz 4 / 79410 Badenweiler / [www.regenold.com](http://www.regenold.com)