

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

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

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

in Teilzeit

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

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
- 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

Die Stelle kann in Teilzeit ausgeführt werden. Hierbei ist remote-Arbeit möglich, jedoch ist eine vor Ort Präsenz von ca. 1 Woche pro Monat erforderlich. Während der Onboarding Phase ist eine erhöhte Anwesenheit, in Absprache mit dem Team, erforderlich.

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
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs in 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)
- Erfahrung mit Zulassungsverfahren in Europa sowie in der Vorbereitung, Koordination, Einreichung von Variations, Renewals, in Dezentralen (DCP/MRP) und Zentralen Verfahren (CP)
- 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 Wertversprechen

- 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
- 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, Corporate Benefits, 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

Melde dich gerne bei Lynn Harwardt / +49 (7632) 8226-149

regenold GmbH / Zöllinplatz 4 / 79410 Badenweiler / www.regenold.com