

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

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt dich als

## Regulatory Affairs Manager mit Fokus auf DIO und Labelling (m/w/d) in Teilzeit (60-80%)

### 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 Kund\*innen 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, deine Aufgaben

- 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

- Kund\*innen - 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 Kund\*innen, 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
- Flexibilität, Freiraum und Eigenverantwortung - durch flache Hierarchien, kurze Entscheidungswege und **familienfreundliche** Arbeitszeitmodelle, für jeden etwas dabei ...
- Arbeiten in einer der schönsten Regionen des Landes, auch die **Toskana Deutschlands** genannt, am Rande des Schwarzwaldes im Dreiländereck Deutschland / Frankreich / Schweiz
- Remote Work Lösungen nach Absprache möglich
- Attraktives Gehalt, betriebliche Altersvorsorge, vermögenswirksame Leistungen, JobRad, Hansefit, Corporate Benefits, Shuttle Transfer Freiburg-Badenweiler **und vieles mehr**



## Haben wir es geschafft? Neugierig geworden?

Dann freuen wir uns auf deine vollständige Bewerbung an

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

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

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