



Regulatory Affairs Manager (m/w/div.)

HENNIG ARZNEIMITTEL ist ein modernes und unabhängiges Pharmaunternehmen mit einer mehr als 120jährigen Tradition und rund 330 Mitarbeitern. Zur Verstärkung unserer Medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung suchen wir einen Mitarbeiter (m/w/div.) für den Bereich Arzneimittelzulassung.

Sie sollten mitbringen:

- abgeschlossenes Studium (Medizin, Pharmazie, Naturwissenschaften)
- Kenntnisse im Zulassungsbereichbereich wünschenswert
- sicherer Umgang mit dem MS-Office Paket
- sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Kommunikations- und Teamfähigkeit.

Ihre Aufgaben:

- eigenverantwortliche Betreuung von Zulassungsprojekten weltweit
- Vorbereitung, Einreichung und Durchführung europäischer (national, MRP, DCP) und außereuropäischer Zulassungsverfahren
- Life-Cycle-Management: Aktualisierung und Pflege von Zulassungsdossiers national und international
- Aktualisierung von Produktinformationen
- Zusammenstellung von zulassungsrelevanten Unterlagen im eCTD-Format mittels spezifischer Software
- Kommunikation mit Zulassungsbehörden, Kooperationspartnern, internen Fachabteilungen und Dienstleistern
- Erstellen von PSURs, AddCOs und RMPs
- Bewertung von Literaturfällen und Spontanmeldungen
- PV-Datenpflege (u. a. xEVMPD)
- Erstellen von SOPs

Wir bieten Ihnen:

Sie erwartet ein zukunftsicherer und attraktiver Arbeitsplatz in unserem Unternehmen mit einem interessanten, vielfältigen Aufgabengebiet.

- Flexible Arbeitszeitmodelle, Urlaubsgeld, Weihnachtsgeld und Jubiläumszahlungen
- Betriebliche Altersversorgung (AG- und AN- finanziert), Qualifikations- und erfahrungsabhängige Vergütung: Entsprechend den Anforderungen und dem Verantwortungsumfang
- Übergesetzlicher Urlaub sowie Sonderurlaub zu besonderen Anlässen
- Firmeneigene, kostenfreie Parkplätze, subventioniertes Mittagessen in unserer unternehmenseigenen Kantine, Kaffee und Mineralwasser kostenfrei, Täglicher Besuch des Frühstücksmobils
- Naherholungsgebiet (Spaziergänge direkt im Park am Main)
- Rückenschule mit ausgebildeter Physiotherapeutin

Ihr Direktkontakt:

Für Rückfragen zu dieser Stelle stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung Tel. 06145 / 508 0.

Ihre Bewerbung:

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Unsere Personalabteilung freut sich über Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und des frühestmöglichen Eintrittstermins. Bitte teilen Sie uns in Ihrer Bewerbung auch mit, über welche Online-/Internetstellenbörse Sie auf uns aufmerksam geworden sind.

Viel Erfolg!

Ihre Ansprechpartner:

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co.KG

- Personalabteilung -

Liebigstraße 1 – 2

65439 Flörsheim am Main,

Tel. 06145 / 508 0

E-Mail: hr@hennig-am.de

Hier bewerben