

Zur Unterstützung unserer Teams am Standort Hameln oder Solingen suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n

Regulatory Affairs Manager (w/m/d) in Voll- oder Teilzeit

Was Sie erwartet:

Als Regulatory Affairs Manager sind Sie für die Vorbereitung und Beantragung von internationalen Zulassungen, einschließlich der Entwicklung von Zulassungsstrategien für verschiedene Fertigprodukte zuständig. Sie bearbeiten Mängelrügen von Behörden, sind für die Pflege der Zulassungen über den gesamten Produktlebenszyklus verantwortlich und arbeiten standortübergreifend mit anderen Abteilungen zusammen. Darüber hinaus überwachen Sie die normativen Änderungen in den Ländern aus Ihrem Verantwortungsbereich und koordinieren die Maintenance-Aktivitäten. Die Kommunikation mit unseren Partnern und den entsprechenden Zulassungsbehörden gehört ebenso zu ihren Aufgaben wie die elektronische Dokumentenablage und Pflege der regulatorischen Datenbanken.

Was wir erwarten:

- Ein erfolgreich abgeschlossenes Studium der Naturwissenschaften (Chemie oder Pharmazie) oder eine vergleichbare Qualifikation mit mindestens 3 Jahren Berufserfahrung im Bereich Arzneimittelzulassung
- Sehr gute Kenntnisse des eCTDs, speziell im Bereich von Modul 1
- Gute Kenntnisse der nationalen und internationalen regulatorischen Anforderungen für die Neuzulassung und Maintenance von Arzneimitteln in der EU und/oder international
- Erste Erfahrungen im Projektmanagement und Umgang mit Registration Information Management Systemen sind von Vorteil
- Eigenmotivation, Selbstorganisation sowie eine detailgenaue Arbeitsweise mit einer ausgeprägten Hands-on-Mentalität
- Ausgezeichnete Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Eine weitere Fremdsprache ist von Vorteil
- Routinierter Umgang mit allen MS Office Anwendungen
- Ein hohes Maß an Kommunikations-, Organisations- und Teamfähigkeit und die Begeisterung dafür, ständig Neues zu lernen

Was wir Ihnen bieten:

- Vielseitige, abwechslungsreiche Aufgaben und Zusammenarbeit mit internationalen Teams
- Ein umfangreiches, branchenspezifisches Onboarding
- Ein dynamisch wachsendes Unternehmen in einer zukunftssicheren Branche
- Flache Hierarchien, eine offene Unternehmenskultur und starker Teamzusammenhalt
- Flexible Arbeitszeiten und die Möglichkeit Remote zu arbeiten
- Faire, attraktive Vergütung
- Zuschuss zur betrieblichen Altersvorsorge und vermögenswirksame Leistungen
- Vielseitige Trainings- und Weiterbildungsangebote
- Attraktives, modernes Arbeitsumfeld mit ergonomisch eingerichteten Arbeitsplätzen

Die hameln pharma gmbh ist der Hauptsitz einer international agierenden und in vierter Generation inhabergeführten Pharma-Unternehmensgruppe, die sich auf die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung generischer Arzneimittel spezialisiert hat. Ärzte, Apotheker und Pflegepersonal in mehr als 55 Ländern schätzen und vertrauen auf unser Know-how und unsere Erfahrung auf dem Gebiet parenteraler Darreichungsformen.



Sie erkennen sich in dem beschriebenen Profil wieder? Dann freuen wir uns auf Ihre vollständige Bewerbung mit Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung.

hameln pharma gmbh
Sarah Pieper
Inselstraße 1 | 31787 Hameln
karriere@hameln-pharma.com