

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

Director Regulatory Affairs Submission (w/m/d) in Vollzeit

Was Sie erwartet:

In Ihrer Funktion als Director Regulatory Affairs Submission führen Sie ein internationales Team, welches für die Vorbereitung und Beantragung von europäischen (national, MRP, DCP, CP) und außereuropäischen Zulassungen zuständig ist. Zudem koordinieren Sie die Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern und Partnern, beispielsweise bei Einlizensierungsprojekten oder in Projekten bei denen hameln pharma als Mitvertreiber agiert. Gemeinsam mit ihrem Team und in der Zusammenarbeit mit anderen Abteilungen, wie z.B. Medical Affairs und dem Vertrieb, entwickeln Sie Zulassungsstrategien für verschiedene Fertigarzneimittel. Darüber hinaus sind Sie mitverantwortlich für die jährliche Budgetplanung in ihrem Bereich.

Was wir erwarten:

- Ein abgeschlossenes Studium, z.B. in den Bereichen Chemie, Pharmazie, Drug Regulatory Affairs oder Medizinische Dokumentation
- Langjährige Berufserfahrung im Bereich Arzneimittelzulassung im internationalen Umfeld, mit guten Kenntnissen der nationalen und internationalen regulatorischen Anforderungen für die Neuzulassung und Maintenance von generischen Arzneimitteln (EU Arzneimittelgesetze und Richtlinien, WHO-Guidelines, ICH-Guidelines, länderspezifische Vorgaben, etc.), Kenntnisse des eCTDs, speziell im Bereich von Modul 1
- Sehr gute Deutsch und Englischkenntnisse sind erforderlich, eine weitere Fremdsprache wäre von Vorteil (gern Slowakisch, Türkisch, Serbisch, Griechisch)
- Gute EDV-Kenntnisse und ein routinierter Umgang mit den gängigen MS Office Anwendungen
- Präzise und effiziente Arbeitsweise
- Lösungsorientiertes Arbeiten mit einer ausgeprägten Hands-on-Mentalität
- Ein Teamplayer, der erste Erfahrungen in der Führung eines standortübergreifenden, internationalen Teams mitbringt
- Erfahrungen im Projektmanagement und im Umgang mit dem Registration Information Management Systemen sind von Vorteil

Bei Abweichungen können die Anforderungen auch durch einschlägige Berufserfahrung oder Weiterqualifizierung erreicht werden.

Was wir Ihnen bieten:

- Ein vielseitiges, abwechslungsreiches Aufgabengebiet und eine verantwortungsvolle Position in einem dynamisch wachsenden Unternehmen in einer zukunftssicheren Branche
- Flache Hierarchien, kurze Entscheidungswegen, sowie eine offene Unternehmenskultur und starker Teamzusammenhalt
- Ein umfangreiches, branchenspezifisches Onboarding und eigenverantwortliches Arbeiten in Ihrem Tätigkeitsbereich
- Gute Work-Life-Balance durch flexible Arbeitszeiten und die Möglichkeit zum mobilen Arbeiten
- Eine faire, attraktive Vergütung, sowie ein Zuschuss zur betriebliche Altersvorsorge und vermögenswirksame Leistungen
- Individuelle Weiterbildungsmöglichkeiten sowie die Förderung der fachlichen und persönlichen Weiterentwicklung
- Ein attraktives, modernes Arbeitsumfeld mit ergonomischen Arbeitsplätzen und die Möglichkeit ein Job Bike zu leasen

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