

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

Regulatory Affairs Manager (w/m/d)

Was Sie erwartet:

- Als Mitglied des Regulatory Affairs Submission EU Team sind Sie primär für die Vorbereitung und Beantragung von europäischen (national, MRP, DCP, CP) Zulassungen zuständig.
- Dabei unterstützen Sie regulatorisch die strategische Entwicklung, Zulassung und das Life-Cycle-Management von Arzneimitteln und stellen so die Einhaltung regulatorischer und gesetzlicher Anforderungen für die zugewiesenen Produkte sicher.
- Sie implementieren lokale regulatorische Änderungen und aktualisieren Produktinformationstexte und Verpackungen in Übereinstimmung mit den gesetzlichen nationalen und internationalen Vorgaben.
- Life-Cycle Management: In Zusammenarbeit mit den internen und lokalen Teams sind Sie verantwortlich für die Planung und Durchführung aller regulatorischen Life-Cycle-Aktivitäten, inklusive Verlängerungen, Variations und Post-approval Commitments
- Bei hameln pharma agieren Sie als Bindeglied/Ansprechpartner zu anderen Fachabteilungen und sind offen für Fragestellungen rund um das Thema Arzneimittelzulassungen.
- Die Erfassung aller regulatorischen Vorgänge mit der dazugehörigen elektronischen Dokumentenablage und Pflege der regulatorischen Datenbanken gehört ebenfalls zu Ihrem Aufgabengebiet.

Was wir erwarten:

- Sie verfügen über ein erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder eine vergleichbarere Qualifikation (z.B. PTA mit einer entsprechenden Weiterqualifikation) sowie erste Berufserfahrungen in der pharmazeutischen Industrie bei der Betreuung von europäischen Arzneimittelzulassungen
- Wünschenswert sind Kenntnisse der europäischen regulatorischen Anforderungen für die Zulassung von Arzneimitteln in der EU (EU-Guidelines, ICH-Guidelines und länderspezifische Vorgaben)
- Sie kommunizieren sicher auf Englisch und haben die Fähigkeit, in einem interkulturellen Team zu arbeiten
- Sie gehen routiniert mit allen MS Office Anwendungen um und haben erste Erfahrungen mit Dokumentenmanagementsystemen (z.B. docuBridge)
- Sie arbeiten lösungsorientiert sowie mit hohem Engagement und Verantwortungsbewusstsein und bringen erste Erfahrungen im Projektmanagement mit
- Sie zeichnen sich durch eine strukturierte, organisierte und gewissenhafte Arbeitsweise aus
- Sie verfügen über einen eigenständigen, aber dennoch teamorientierten Arbeitsstil und proaktives Denkvermögen mit einer Hands-on-Mentalität

Was wir Ihnen bieten:

- Ein vielseitiges, abwechslungsreiches Aufgabengebiet und eine Verantwortungsvolle Position in einem dynamisch wachsenden Unternehmen in einer zukunftssicheren Branche
- Ein umfangreiches, branchenspezifisches Onboarding und eigenverantwortliches Arbeiten in Ihrem Tätigkeitsbereich
- Gute Work-Life-Balance durch flexible Arbeitszeiten und die Möglichkeit zum mobilen Arbeiten
- 30 Tage Urlaub sowie Freistellung in besonderen Lebenssituationen
- 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