



YOUR PARTNER IN
REGULATORY AFFAIRS

PharmaLex ist eines der grössten deutschen Dienstleistungsunternehmen für die weltweite Arzneimittelzulassung. Wir sind PARTNER der pharmazeutischen Industrie und bieten praktische Unterstützung für den gesamten Zulassungsbereich. Unsere Arbeit ist uns nicht notwendige Pflicht, sondern macht uns Freude. Das merken auch unsere Auftraggeber. Wenn auch für Sie Ihr Beruf nicht nur

Job, sondern Berufung ist und Sie Freude am Umgang mit Menschen haben, dann kommen Sie zu uns. Für unseren Bereich **REGULATORY OPERATIONS** suchen wir Sie als

MANAGER REGULATORY OPERATIONS (m/w)

zur Verstärkung unseres erfolgreichen Teams.

IHRE AUFGABEN:

- Einbringen von elektronischen Zulassungsunterlagen in eCTD Publishing Tools
- Setzen von Hyperlinks und Bookmarks nach fachlichen Aspekten
- Kompilierung kompletter elektronischer Zulassungsdossiers für alle Länder der EU, für die USA sowie für „Rest of World“
- Logistische Vorbereitung und Durchführung von Publish-Prozessen (elektronisch und Papier-basiert) in Zusammenarbeit mit unseren Fachabteilungen und Kooperationspartnern
- Elektronische Datenübermittlung zu den jeweiligen Behörden gemäß nationaler Anforderungen (Portale) in der EU und den USA
- Durchführung der genannten Aufgaben sowohl PharmaLex-intern als auch vor Ort bei unseren Kunden

UNSERE ERWARTUNGEN:

- Naturwissenschaftliche Ausbildung (Studium der Pharmazie, Chemie, Biologie, Medizin) oder IT-Ausbildung mit regulatorischer Zusatzqualifikation
- Grundkenntnisse der Arzneimittelzulassung (Zulassungsverfahren in EU und USA, CTD-Format)
- Erfahrungen mit der elektronischen Einreichung von Zulassungsunterlagen/Umgang mit eCTD publishing tools
- Sehr gute EDV Kenntnisse (MS-Office, Adobe Acrobat)
- Fließende Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Selbständigkeit, Flexibilität und Leistungsbereitschaft
- Kommunikationsstärke, Sozialkompetenz, Integrationsfähigkeit
- Hohes Verantwortungsbewusstsein, Organisationstalent und Eigenmotivation
- Dienstleistungsorientierung

UNSER ANGEBOT:

- Interessante, abwechslungsreiche Aufgabe mit Kunden- und Behördenkontakt
- Attraktives Einkommen
- Gute Entwicklungsmöglichkeiten
- Angenehmes, offenes Betriebsklima

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, dann freuen wir uns auf Ihre aussagefähigen Unterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermines.

Für telefonische Rückfragen stehen Ihnen Frau Sabine Hauk und Herr Karl-Heinz Loebel gerne zur Verfügung: Tel 06 21.18 15 38-0

PharmaLex GmbH, Joseph-Meyer-Str. 13–15, 68167 Mannheim
info@pharmalex.com