



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 Submissions** suchen wir Sie als

MANAGER REGULATORY SUBMISSIONS (m/w)

zur Verstärkung unseres erfolgreichen Teams.

IHRE AUFGABEN:

- Erarbeitung von Zulassungsstrategien für EU-Einreichungen
- Logistische Vorbereitung und Koordinierung von Zulassungsverfahren in Zusammenarbeit mit unseren Niederlassungen und Kooperationspartnern
- Erstellung der administrativen Unterlagen von Zulassungsdossiers (Modul 1) für nationale Zulassungen in Deutschland sowie für zentrale Verfahren oder Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
- Kompilierung kompletter Zulassungsdossiers für den gesamten EU Bereich sowie für „Rest of World“
- Abwicklung von nationalen Änderungsanzeigen und europäischen Variations
- Kooperation mit europäischen Zulassungsbehörden (Schwerpunkt: BfArM)
- Life-Cycle Management zugelassener Produkte inklusive Abwicklung von Verlängerungsanträgen und europäischen Renewals
- Erstellung und Pflege internationaler Produktinformationstexte
- Bearbeitung von internen und externen regulatorischen Anfragen
- Erarbeitung von Präsentationen für interne und externe Schulungen

UNSERE ERWARTUNGEN:

- Naturwissenschaftliche Ausbildung (Studium Pharmazie, Chemie, Biologie, Medizin oder Ausbildung PTA)
- Kenntnisse der gesetzlichen Grundlagen im Bereich nationaler und internationale Zulassungsverfahren (AMG, EU-Gesetzgebung)
- Erfahrung im Umgang mit regulatorischen Prozessen
- Fließende Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Gute EDV Kenntnisse
- 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 steht Ihnen Frau Sabine Hauk gerne zur Verfügung: Tel 06 21.18 15 38-0

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