

Wir suchen einen engagierten

Regulatory Affairs Manager (m/w/x) Schwerpunkt UK

Hauptaufgaben:

- Prüfung und Bewertung der Zulassungsdossiers (Module 1 - 5) vor jedem Einreichungsschritt und während des Einreichungsprozesses für Eigenentwicklungen
- Überprüfung und Bewertung der Zulassungsdossiers (Module 1 - 5) vor jedem Einreichungsschritt und während des Verfahrens für einlizenzierte Produkte
- Vorbereitung (insbesondere Modul 1), Einreichung und Koordination von nationalen und europäischen Zulassungsverfahren
- Vorbereitung, Einreichung, Koordinierung und Überwachung der nationalen Phasen europäischer Registrierungsverfahren, einschließlich der nationalen Texte
- Vorbereitung (Modul 1), Einreichung und Koordination von nationalen und europäischen Änderungen und Verlängerungsverfahren sowie die Beantwortung von Mängelrügen
- Pflege und Kommunikation mit internen und externen Ansprechpartnern und Schnittstellen, z.B. Europäische Behörden, den europäischen Niederlassungen, dem Mutterkonzern sowie Partnern/Kunden

Anforderungsprofil:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium der Pharmazie, der Biologie oder der Chemie und eine mindestens dreijährige Berufserfahrung bzw. eine abgeschlossene naturwissenschaftliche Ausbildung (Pharmazie, Chemie oder Biologie) und mindestens 8 Jahre Erfahrung im europäischen Fachbereich inklusive Neuzulassung
- Erfahrung mit der MHRA
- Erste Erfahrungen im Projektmanagement sind von Vorteil
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift, da die Kommunikation im Unternehmen und mit den Behörden vor allem in englischer Sprache erfolgt
- Gute MS Office Kenntnisse, Kenntnisse von RA eSubmission tools von Vorteil
- Teamfähigkeit, analytisches Denken, Flexibilität, Durchsetzungsvermögen, Kommunikationsstärke

Wir bieten Ihnen eine abwechslungsreiche Tätigkeit in einem internationalen und zukunftsorientierten Unternehmen, flexible Arbeitszeiten sowie neben Ihrem Einkommen die Sozialleistungen eines modernen Unternehmens.

Wir freuen uns über Ihre aussagekräftige und vollständige Bewerbung mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins, bevorzugt per E-Mail, an:

karriere@drreddys.com

betapharm wurde 1993 gegründet und gehört heute zu den führenden Generikaunternehmen in Deutschland, das alle wesentlichen Indikationen von der einfachen Erkältung bis zur schweren Herzkreislaufkrankung abdeckt.

Unseren Erfolg verdanken wir der gelebten Vertrauenskultur mit sozialer Verantwortung. Den offenen und partnerschaftlichen Umgang pflegen unsere Mitarbeiter nicht nur untereinander, sondern auch mit unseren Kunden und Geschäftspartnern.

Darüber hinaus setzen wir auf die Kreativität, die Leistung und die Eigenverantwortlichkeit unserer Mitarbeiter.

betapharm ist ein Unternehmen des internationalen Pharmakonzerns Dr. Reddy's Laboratories Ltd., einem der führenden Unternehmen für die Herstellung von Generika weltweit mit Sitz im indischen Hyderabad.

betapharm Arzneimittel GmbH

Human Resources
Kobelweg 95
D - 86156 Augsburg
www.betapharm.de