

Wir suchen einen engagierten

## Senior Regulatory Affairs Submission Coordinator (m/w/x)

**betapharm** wurde 1993 gegründet und gehört heute zu den führenden Generikaunternehmen in Deutschland, das alle wesentlichen Indikationen von der einfachen Erkältung bis zur schweren Herz-Kreislaufkrankung 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](http://www.betapharm.de)

### Hauptaufgaben:

- Unterstützung bei der Erstellung von Produktinformationstexten wie Beschriftungsentwurf, Gebrauchs- und Fachinformation zur Einreichung im Rahmen von europäischen (MRP und DCP) und nationalen Zulassungsverfahren
- Unterstützung bei der Erstellung der administrativen Antragsunterlagen (Modul 1) im Rahmen von europäischen (MRP und DCP) und nationalen Zulassungsverfahren
- Pflege von Kontakten zu europäischen Zulassungsbehörden, den europäischen Niederlassungen, dem Mutterkonzern in Indien sowie zu externen Partnern/Kunden
- Korrespondenz mit Behörden und Lohnherstellern in regulatorischen Fragen
- Vorbereitung, Koordinierung, Einreichung und Betreuung von Änderungen und Verlängerungen gemäß nationaler und europäischer Gesetzgebung und Erledigung der damit verbundenen Korrespondenz mit den europäischen Behörden
- Sicherstellung, dass alle geplanten Einreichungen gemäß den behördlichen Anforderungen erfolgen
- Koordination und Pflege aller notwendigen Informationen innerhalb der internen und externen IT- Systeme, die notwendig sind, um eine kontinuierliche „Compliance“ zu gewährleisten

### Anforderungsprofil:

- Abgeschlossene Ausbildung PTA, MTA, CTA oder vergleichbar und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung
- Einschlägige Erfahrungen im Bereich Regulatory Affairs sowie erste Erfahrungen im Projektmanagement und/oder Qualitätsmanagement sind von Vorteil
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift für die tägliche interne Kommunikation
- Gute MS Office-Kenntnisse, Kenntnisse von RA eSubmission tools sind wünschenswert
- Kenntnisse von SAP, Dokumentenmanagementsystemen, Datenbanken
- Teamfähigkeit, Analytisches Denken, Flexibilität, Durchsetzungsvermögen, Kommunikationsstärke, IT- Affinität

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](mailto:karriere@drreddys.com)