

Wir suchen einen engagierten

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

(Elternzeitvertretung)

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

Hauptaufgaben:

- Bewertung von Zulassungsdossiers hinsichtlich Einhaltung regulatorischer Anforderungen vor der Ersteinreichung bei den europäischen Behörden, in Zusammenarbeit mit Partnern/Kunden
- Erstellung von Produktinformationstexten wie Beschriftungsentwurf, Gebrauchs- und Fachinformation zur Einreichung im Rahmen von europäischen (MRP und DCP) und nationalen Zulassungsverfahren
- Erstellung der administrativen Antragsunterlagen (Modul 1) im Rahmen von europäischen (MRP und DCP) und nationalen Zulassungsverfahren
- Vorbereitung, Koordinierung, Einreichung und Betreuung von europäischen und nationalen Zulassungsverfahren
- Pflege von Kontakten zu europäischen Zulassungsbehörden, den europäischen Niederlassungen, dem Mutterkonzern in Indien sowie zu externen Partnern/Kunden
- Vorbereitung, Koordinierung, Einreichung und Betreuung von Änderungen und Verlängerungen gemäß nationaler und europäischer Gesetzgebung und Erledigung der damit verbundenen Korrespondenz mit den europäischen Behörden

Anforderungsprofil:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium der Pharmazie, der Biologie oder der Chemie und idealerweise erste Berufserfahrung bzw. abgeschlossene naturwissenschaftliche Ausbildung (Pharmazie, Chemie oder Biologie) und idealerweise 5 Jahre Erfahrung im Fachbereich
- Einschlägige Erfahrungen im Bereich Regulatory Affairs, insbesondere im Bereich der Neuzulassung
- 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 sind 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