

“Regulatory Affairs Manager CMC (m/w/d)” – ID 100191

Das Unternehmen

Unser Kunde ist ein mittelständisches, stetig wachsendes Pharmaunternehmen im Südwesten Deutschlands.

Voraussetzung für diesen Leitgedanken ist vor allem die zukunftsgerichtete Gestaltung des Unternehmens. Gezielte Entwicklungstätigkeit, höchste Qualität und Fertigungsmethoden nach GMP-Standard und Fokussierung auf wachstumsstarke Märkte haben unseren Kunden zu einem anerkannten Hersteller von phytopharmazeutischen Medikamenten und medizinischen Kosmetika gemacht.

Für unsere nationale und internationale Wachstumsstrategie suchen wir einen “Regulatory Affairs Manager CMC (m/w/d)” in Baden Württemberg.



Ihre Aufgaben

- Erarbeitung und Pflege der pharmazeutischen Qualitätsdokumentation (Module 3 und 2.3) im Rahmen von Neuzulassungen, Verlängerungen und Änderungsanträgen weltweit
- Bearbeitung von Mängelschreiben und Maintenance der Dossiers, sowie daraus resultierende Aktualisierungen der Produkt-Masterdossiers
- Koordinierende Schnittstellenfunktion zwischen der Zulassung und den betroffenen Fachabteilungen, insbesondere Qualitätskontrolle und Herstellung, hinsichtlich der Umsetzung regulatorischer Anforderungen, der Compliance mit den Zulassungsunterlagen deren Aktualisierung
- Beurteilung und Klassifizierung von Variations gemäß den EU-Regularien bzw. außereuropäischen Vorgaben in Absprache mit den Zulassungsmanagern
- Versorgung des Zulassungsteams mit der entsprechenden Änderungsdokumentation
- Teilnahme im Change Control Board und soweit erforderlich an Audits bei Lohnherstellern und – Laboren bezüglich möglicher Auswirkungen auf bestehende Modul 3-Dokumentation
- Mitwirkung bei der Erstellung und Maintenance von Produktinformationsdateien kosmetischer Produkte in Bezug auf die qualitätsbezogenen Daten
- Gegebenenfalls Funktion als Informationsbeauftragter (entsprechende Schulung gewährleistet)

Anforderungsprofil

- Abgeschlossenes, naturwissenschaftliches Studium
- Fundierte Kenntnisse in der Erstellung und Pflege von pharmazeutischer Qualitätsdokumentation im Bereich Regulatory Affairs CMC (chemistry, manufacturing & controls), erworben in mind. 3-4 Jahren entsprechender Berufserfahrung innerhalb der pharmazeutischen Industrie.
- Bereitschaft, sich auch in die Qualitätsthematik rund um Kosmetika einzuarbeiten
- Berufserfahrung mit Kosmetika wünschenswert, aber nicht erforderlich
- Aufgrund der engen Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen sind gute koordinierende Fähigkeiten und Verhandlungsgeschick erforderlich
- Sicherer Umgang mit pharmazeutischen Fachbegriffen
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Zuverlässige, präzise, selbstständige und zielgerichtete Arbeitsweise

Ihr Angebot

- Wir bieten Ihnen eine abwechslungsreiche Aufgabe in einem zukunftsorientierten Unternehmen in einer spannenden Branche.
- Neben hochmotivierten Kollegen und einem attraktiven Gehalt warten zahlreiche Chancen auf Sie, verantwortungsvolle Projekte zu übernehmen und sich persönlich weiter zu entwickeln.
- Langfristige Gestaltungsräume
- Individuelle Fördermaßnahmen – Gestalten Sie Ihren Weg und Ihre Persönlichkeit.

Werden Sie Teil eines erfolgreichen Unternehmens und bewerben Sie sich jetzt über ChemRecs für diese Position!

ChemRecs ist auf Recruitment von Fach- und Führungskräften in der chemischen und verarbeitenden Industrie spezialisiert. Unser kontinuierliches Wachstum unterstreicht unsere Wettbewerbsvorteile gegenüber herkömmlichen Personalberatern.

Senden Sie Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen inklusive Ihrer Verfügbarkeit und Gehaltsvorstellung per E-Mail an jobs@chemrecs.de. Wir freuen uns darauf, Sie kennen zu lernen! Gerne klären wir Ihre ersten Fragen auch vorab am Telefon unter unter +49(0)176 43503107

Ihr Ansprechpartner: Eleonora Miccono

Besuchen Sie unsere Homepage: <https://www.chemrecs.de/>.

Folgen Sie uns auf XING und LinkedIn:

