

Wir sind ein mittelständisches, innovatives pharmazeutisches Unternehmen und seit über 50 Jahren auf den Gebieten der Gastroenterologie und Hepatologie national und international führend tätig.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum bald möglichen Eintritt

Fachreferent Internationale Arzneimittelzulassung Schwerpunkt CMC in Vollzeit (m/w)

Das Aufgabengebiet umfasst schwerpunktmäßig:

- Betreuung nationaler Zulassungsverfahren weltweit, einschließlich Follow-up der Einreichungen und Bearbeitung von Mängelbescheiden
- Bearbeitung von Variations und Renewals in Zusammenarbeit mit inter-nationalen Partnern und Zulassungsbehörden, Terminüberwachung
- Erstellung und Aktualisierung von pharmazeutischen Dokumentationen (Modul 3, QOS)
- Bearbeitung elektronischer Einreichungen (e-CTD, NeeS)
- Überwachung der Regulatory Compliance in den betreuten Ländern,
- Datenerfassung zur elektronischen Archivierung
- Kontakte zu externen Stellen wie Behörden, internationalen Partnern, Lohnherstellern, Beratern im Zusammenhang mit CMC Projekten

Als Voraussetzungen bringen Sie mit:

- Abgeschlossenes pharmazeutisches oder naturwissenschaftliches Studium
- Mehrjährige Erfahrungen in der Arzneimittelzulassung
- Umfangreiche Erfahrungen in der Erstellung und Pflege pharmazeutischer Dokumentationen
- Fundiert Kenntnisse des aktuellen regulatorischen und arzneimittelrechtlichen Umfeldes sowohl national als auch international
- Fundierte Kenntnisse im Umgang mit gängigen EDV-Programmen, Daten-banken, evtl. Erfahrungen mit einem Dokumenten-Management-System
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Ausgeprägtes analytisches Denken, Eigeninitiative, Flexibilität und Belastbarkeit
- Ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit
- Zuverlässige, selbständige und teamorientierte Arbeitsweise

Neben einer adäquaten Vergütung bieten wir einen sicheren und interessanten Arbeitsplatz in einem kompetenten und aufgeschlossenen Team.

Weitere Informationen über unser Unternehmen erhalten Sie auf unserer Homepage unter: www.drfalkpharma.de

Ihre schriftliche Bewerbung (möglichst bitte in einer Datei) richten Sie bitte an folgende E-Mail-Adresse:

personal@drfalkpharma.de