

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir für unsere Zentrale in München zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine überzeugende Persönlichkeit als

## Regulatory Affairs Manager (w/m/d)

Die Glenwood GmbH ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit einer über 50-jährigen Firmentradition und einem modernen Arbeitsumfeld. Das in Familienbesitz befindliche Unternehmen ist ein führender Anbieter und Hersteller von hochwertigen Produkten und steht für höchste technologische Kompetenz.

### Ihr Aufgabengebiet:

- Sie wirken aktiv an unseren Zulassungsverfahren, Renewals, Änderungsanzeigen und der Beantwortung von Mängelrügen bei Arzneimitteln mit, dabei erstellen und prüfen Sie regulatorische Dokumentationen und reichen diese bei den entsprechenden Behörden ein
- Sie sind verantwortlich für die eCTD-Dossier-Erstellung, die elektronische Einreichung und das Lifecycle-Management
- Sie sind zuständig für die Erstellung und Bearbeitung von Zulassungsunterlagen sowie für die Bearbeitung von Mängelbescheiden mit Bezug zu Zulassungsunterlagen
- Sie erstellen und überprüfen Packungstexte entsprechend der Inhalte der Zulassungsunterlagen und passen diese an
- Sie sind verantwortlich für die Nachverfolgung, Bewertung und ggf. Umsetzung neuer behördlicher Anforderungen mit Bezug zur Zulassungsdokumentation in enger Zusammenarbeit mit weiteren betroffenen Bereichen
- Sie kommunizieren und korrespondieren mit lokalen Partnern bzgl. regulatorischer Themen (bei Bedarf auch Durchführung von Behördengesprächen)
- Die Beantwortung von Kundenanfragen rundet Ihr Aufgabengebiet ab

### Ihr Profil:

- Sie können nach einem abgeschlossenen, naturwissenschaftlichen Studium mehrjährige Berufserfahrung vorweisen, idealerweise in der Registrierung und Zulassung von Arzneimitteln
- Sie verfügen über gute Kenntnisse der zulassungsrelevanten Richtlinien und sind sicher im Umgang mit MS-Office-Programmen
- Sie verfügen über sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift, eine weitere Fremdsprache ist von Vorteil
- Generell zeichnen Sie sich durch Ihre Zielorientierung aus, Sie sind ein Teamplayer und bewältigen Ihre Aufgaben mit einem hohen Maß an Selbständigkeit, Sorgfalt und Termingerechtigkeit.

### Wir bieten

- Ein verantwortungsvolles und gleichzeitig herausforderndes Aufgabengebiet in einem international tätigen Unternehmen mit einer attraktiven und leistungsgerechten Vergütung
- Flexible Arbeitszeiten in einem modernen Office mit einem angenehmen Betriebsklima und freundlichen, dynamischen und jungen Kollegen
- Einen sicheren Arbeitsplatz sowie eine Zukunft mit Perspektive und verschiedenen Entwicklungsmöglichkeiten

### Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung inklusive Lebenslauf, Zeugnissen sowie Angaben zum Eintrittstermin und Gehaltsvorstellungen.

Bitte senden Sie Ihre Bewerbung per E-Mail an [gg@glenwood.de](mailto:gg@glenwood.de).