

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

Senior Regulatory Affairs Manager (w/m/d)

Die Glenwood GmbH ist ein mittelständischer 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:

- Sicherstellung und Durchführung der Glenwood-eigenen Zulassungsstrategie mit dem Ziel einer zeitnahen Zulassungserteilung bzw. Zulassungserhaltung auf dem nationalen und/oder internationalen Markt.
- Sie wirken aktiv an unseren Zulassungsverfahren, Renewals und Änderungsanzeigen mit und stellen in Zusammenarbeit mit weiteren Abteilungen die regulatorische Dokumentation für die Einreichung zusammen, prüfen diese und reichen sie bei den entsprechenden Behörden ein.
- Sie betreuen eigenverantwortlich das Lifecycle-Management der einzelnen Zulassungen gemäß ihrer Produkt- bzw. Ländergruppen und sind für das Bearbeitungsmanagement von Mängelbescheiden zuständig.
- Sie kommunizieren und korrespondieren mit lokalen Partnern bzgl. regulatorischer Themen (bei Bedarf auch Durchführung von Behördengesprächen)
- Sie sind im engen Austausch und Kontakt mit unseren internationalen und externen Partnern sowie Behörden.
- Sie sind verantwortlich für die eCTD-Dossier-Erstellung (Docubridge), die elektronische Einreichung und das Lifecycle-Management unter Anwendung elektronischer Behörden-Plattformen, wie PharmNetBund, CESP, Eudralink etc.
- Sie sind verantwortlich für die Nachverfolgung, Bewertung und ggf. Umsetzung neuer behördlicher Anforderungen mit Bezug zur Zulassungsdokumentation in enger Zusammenarbeit mit weiteren betroffenen Abteilungen und Bereichen
- Sie stellen die Aktualität und fachliche Richtigkeit der gedruckten Produktinformationen in Fachinformationen, Gebrauchsinformationen und Packungskennzeichnungen gemäß den Vorgaben aus Zulassung und Pharmakovigilanz sicher.
- Die Beantwortung von Kundenanfragen rundet Ihr Aufgabengebiet ab.

Ihr Profil:

- Sie können nach einem abgeschlossenen, naturwissenschaftlichen Studium mehrjährige Berufserfahrung im Pharmabereich vorweisen, idealerweise im Bereich Drug Regulatory Affairs (nationale und internationale Zulassungsverfahren) oder in der Herstellung von Arzneimitteln.
- Sie verfügen über gute Kenntnisse der zulassungsrelevanten Richtlinien und Gesetzesvorgaben und sind sicher im Umgang mit MS-Office-Programmen. Sichere Anwenderkenntnisse in Docubridge sind willkommen.
- Sie verfügen über sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift, eine weitere Fremdsprache ist von Vorteil
- Sie verfügen über eine eigenständige, strukturierte und zielorientierte Arbeitsweise. Generell zeichnen Sie sich durch ein hohes Qualitätsbewusstsein gepaart mit Pragmatismus und lösungsorientiertem Denken aus.
- Sie sind ein Teamplayer und bewältigen Ihre Aufgaben mit einem hohen Maß an Selbständigkeit, Sorgfalt und Termينzuverlässigkeit.

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 sowie 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 thomas.fleschhut@glenwood.de.