



Manager Global Regulatory Affairs - Submissions & Procedures (m/w/d)

Headquarter - Wedel: 01.04.2025



Über medac

Als dynamisch wachsendes Pharmaunternehmen setzen wir uns für das wertvollste Gut der Menschen ein – die Gesundheit. Weltweit arbeiten wir mit mehr als 2.000 Mitarbeitenden für das vereinte Ziel, die Lebensqualität von Patient*innen zu verbessern. Wir sind spezialisiert auf die Entwicklung und Herstellung, den Vertrieb und die Vermarktung von pharmazeutischen Produkten und Diagnostika in den Bereichen Rheumatologie, Urologie, Hämatologie und Onkologie. Unsere Arbeit ist weitaus mehr als ein Job: Wir wollen wirklich etwas bewirken.

Das können Sie bei uns bewegen

- Erarbeitung und Aufrechterhaltung von ausbietungsfähigen/verkehrsfähigen Zulassungen
- Ausarbeitung regulatorischer Strategien für die Beantragung neuer Zulassungen und Änderungen bestehender Zulassungen weltweit
- Durchführung und Koordination von pre-submission activities sowie Verfahrensmanagement neuer Zulassungsverfahren und Lifecycle-Management
- Überwachung und Koordination der Dossiererstellung inklusive Fristenmanagement
- Ansprechpartner/-in für regionale Partner und Behörden

Das bringen Sie mit

- Approbation als Apotheker/-in; veterinärmedizinisches Studium, naturwissenschaftliches Studium und mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs mit Fokus auf globale Neuzulassungsverfahren und Lifecycle-Management
- erste Erfahrungen in der Anleitung von Support Funktionen
- Verhandlungsgeschick in der Zusammenarbeit mit den Behörden
- Freude am Arbeiten im Team, hohe Kooperationsfähigkeit
- verhandlungssicheres Englisch und sehr gute Deutschkenntnisse

Das bieten wir Ihnen

- Flexibel und eigenverantwortlich: In vielen Unternehmensbereichen können sich unsere Mitarbeitenden ihre Arbeitszeiten frei einteilen – und bis zu 60 % remote arbeiten

- Wir bieten 30 Urlaubstage im Jahr und Urlaubsgeld
- Besondere Leistung verdient besondere Wertschätzung. Bei medac sind alle Mitarbeitenden am Unternehmenserfolg beteiligt: über erfolgsbasierte Prämienzahlungen
- Optimal vorgesorgt: mit betrieblicher Altersvorsorge und vermögenswirksamen Leistungen
- Wir bieten attraktive Zusatzleistungen von Corporate Benefits über Unfallversicherung bis hin zu externer Mitarbeitendenberatung
- Wir fördern individuelle Entwicklung. Die medac Akademie bietet dafür ein vielseitiges Weiter- und Fortbildungsangebot inklusive Sprachkurse und E-Learnings
- Gesundes Essen aus regionaler Küche? In unseren Betriebsrestaurants in Wedel und Tornesch gibt es jeden Tag eine abwechslungsreiche Auswahl an leckeren Gerichten
- Mit der Bahn zur Arbeit? Kein Problem, wir bezuschussen das Deutschlandticket und ermöglichen BusinessBike-Leasing für maximale Flexibilität
- Fit und gesund! Bei uns gibt es eine große Auswahl an Sportaktivitäten und Gesundheitsangeboten: von Betriebssport über Entspannungskurse bis zur mobilen Massage

Auf der Suche nach einer neuen beruflichen Herausforderung und einem Job mit Sinn? Werden Sie Teil des international wachsenden Teams von medac und lassen Sie uns gemeinsam etwas bewirken. Wir freuen uns auf Ihre Online-Bewerbung über den Bewerbungs-Button!

Bitte prüfen Sie nach der Bewerbung Ihren Spam-Ordner und fügen uns und unsere Bewerbermanagementsoftware „Workday“ zu den vertrauenswürdigen Absendern hinzu. Vielen Dank.

Bei uns soll sich jeder Mensch zugehörig und willkommen fühlen und wir behandeln alle gleichberechtigt. Wir begrüßen alle Bewerbungen, unabhängig von Alter, Geschlecht, sexueller Identität, Nationalität, Religion, Weltanschauung, ethnischer und sozialer Herkunft oder Behinderung. Wer Teil von medac ist, ist Teil eines vielfältigen – und dadurch starken Teams.