



WÖRWAG Pharma, mit Hauptsitz in Böblingen bei Stuttgart, ist ein mittelständisches, internationales Pharmaunternehmen. Vollständig in Familienbesitz entwickeln und vertreiben wir Biofaktoren- und Generika Präparate. Mit rund 1000 Mitarbeitern sind wir in über 35 Länderbüros vertreten.

Werden Sie Teil unseres Teams in Böblingen (bei Stuttgart), denn wir suchen Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt als

Regulatory Affairs Specialist (m/w/d)

Jetzt bewerben unter
<https://bit.ly/2Qc8rsN>



Ihre Aufgaben:

- Planung von Zulassungsaktivitäten zugewiesener Produkte weltweit
- Zusammenstellung von Zulassungsdossiers und Einreichung in EU Märkten über CESP
- Verantwortung für die Einhaltung von Terminen geplanter Einreichungen von Zulassungsanträgen (Änderungsanzeigen, Verlängerungsanträgen und Neueinreichungen)
- Unterstützung bei der Festlegung der Regulierungsstrategie für Europa
- Verantwortung für die fristgerechte Bearbeitung von Mängelrügen und Behördenanfragen
- Enge Zusammenarbeit und Kommunikation mit anderen Abteilungen sowie mit Länderniederlassungen
- Sicherstellung einer guten Qualität von Dokumentationen für Zulassungszwecke

Ihr Profil:

- Sie verfügen über ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium der Pharmazie oder einer vergleichbaren Naturwissenschaft
- Sie greifen auf mindestens 3 Jahre Berufserfahrung in Regulatory Affairs (vorzugsweise in der Betreuung generischer Arzneimittel) zurück
- Sie haben umfangreiche Kenntnisse der gesetzlichen Regelungen bezüglich der Zulassung generischer Arzneimittel mit Schwerpunkt EU (DCP/MRP/National)
- Sie haben gute Kenntnisse, die technischen und inhaltlichen Anforderungen eines Zulassungsdossier zu überprüfen, um ggf. Risiken und Chancen hinsichtlich einer bevorstehenden Genehmigung bei den Gesundheitsbehörden zu ermitteln
- Ihre Arbeitsweise ist präzise, analytisch, selbstständig, integrativ und verantwortungsbewusst, dabei denken und handeln sie unternehmerisch
- Sichere Deutsch- sowie sehr gute Englischkenntnisse runden Ihr Profil ab

Wir bieten:

- ✓ ein herausforderndes und abwechslungsreiches Aufgabengebiet in einem dynamischen Team innerhalb eines erfolgreichen, mittelständischen Pharmaunternehmens
- ✓ spannende Projekte, sowie ein internationales Arbeitsumfeld, das Ihnen die Möglichkeit gibt schnell und umfangreich Verantwortung zu übernehmen und Ihre Erfahrungen und Kenntnisse einzubringen
- ✓ eine leistungsgerechte Vergütung sowie ein Angebot an Zusatzleistungen (z.B. eine betriebliche Altersvorsorge, gesundheitsfördernde Maßnahmen, ein Job Ticket sowie vielfältige Weiterbildungsangebote)