

Werden Sie Teil unseres stark wachsenden Unternehmens als

Regulatory Affairs Coordinator (m/w/d)

(Elternzeitvertretung in der Abteilung für Arzneimittelzulassung)

betapharm wurde 1993 gegründet und gehört heute zu den führenden Generikaunternehmen in Deutschland, das alle wesentlichen Indikationen von der einfachen Erkältung bis zur schweren Herz-Kreislaufkrankung abdeckt.

Unseren Erfolg verdanken wir der gelebten Vertrauenskultur mit sozialer Verantwortung. Den offenen und partnerschaftlichen Umgang pflegen unsere Mitarbeiter nicht nur untereinander, sondern auch mit unseren Kunden und Geschäftspartnern.

Darüber hinaus setzen wir auf die Kreativität, die Leistung und die Eigenverantwortlichkeit unserer Mitarbeiter.

betapharm ist ein Unternehmen des internationalen Pharmakonzerns Dr. Reddy's Laboratories Ltd., einem der führenden Unternehmen für die Herstellung von Generika weltweit mit Sitz im indischen Hyderabad.

betapharm Arzneimittel GmbH
Human Resources
Kobelweg 95
D - 86156 Augsburg
www.betapharm.de

Ihre Aufgaben:

- Unterstützung bei der Erstellung von Produktinformationstexten wie Beschriftungsentwurf, Gebrauchs- und Fachinformation zur Einreichung im Rahmen von europäischen (MRP und DCP) und nationalen Zulassungsverfahren
- Unterstützung bei der Erstellung der administrativen Antragsunterlagen (Modul 1) im Rahmen von europäischen (MRP und DCP) und nationalen Zulassungsverfahren
- Koordination und Pflege aller notwendigen Informationen innerhalb der internen und externen IT-Systeme und Datenbanken
- Pflege von Kontakten zu europäischen Arzneimittelzulassungsbehörden, den europäischen Niederlassungen, dem Mutterkonzern in Indien sowie zu externen Partnern / Kunden
- Korrespondenz mit Behörden und Lohnherstellern in regulatorischen Fragen
- Vorbereitung, Koordinierung, Einreichung und Betreuung von Änderungen und Verlängerungen gemäß nationaler und europäischer Gesetzgebung und Erledigung der damit verbundenen Korrespondenz mit den europäischen Behörden

Ihr Profil:

- Abgeschlossene Ausbildung als PTA, MTA, CTA (oder vergleichbar), alternativ ein entsprechendes Studium, idealerweise aus den Bereichen Naturwissenschaften / Gesundheitswesen
- Erste Berufserfahrungen sowie Kenntnisse im Projektmanagement und / oder Qualitätsmanagement sind von Vorteil
- Kenntnisse in SAP, Dokumentenmanagementsystemen und Datenbanken sind von Vorteil
- Versierter Umgang mit MS Office
- Sehr gute Deutschkenntnisse sowie gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift, da die Kommunikation im Unternehmen vor allem in englischer Sprache erfolgt
- Teamfähigkeit, analytisches Denken, Flexibilität, Durchsetzungsvermögen, Kommunikationsstärke, IT-Affinität

Das erwartet Sie bei uns:

- Abwechslungsreiche Aufgaben innerhalb eines international erfolgreichen Konzerns
- Ein ausgeprägtes kollegiales Miteinander eingebettet in eine wertschätzende und mitarbeiterorientierte Firmenkultur
- Ein attraktives Gehalt sowie umfangreiche Sozialleistungen, wie z. B. eine betriebliche Altersvorsorge, Tankgutscheine, Eis im Sommer, Grillen, kostenlose Getränke, ...
- Flexible Arbeitszeiten mit Zeitkonto und Home Office-Möglichkeit
- Entwicklungs- und Weiterbildungsmöglichkeiten

Wir freuen uns über Ihre aussagekräftige und vollständige Bewerbung mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins, bevorzugt per E-Mail, an:

karriere@drreddys.com