



Werden Sie Teil unseres stark wachsenden Unternehmens als

Drug Regulatory Affairs Manager (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

Ihre Aufgaben:

- Bewertung und Klassifizierung von Änderungen (Changeanträge die Modul 1 und/oder Modul 3 betreffen) hinsichtlich ihrer Relevanz für das Zulassungsdossier sowie der Einhaltung regulatorischer Anforderungen vor der Einreichung bei den europäischen Behörden
- Eigenständige Erstellung von Austauschseiten für Modul 3 (CMC) sowie Bewertung, Review und gegebenenfalls Anpassung von Variation-Paketen von IL-Partnern für bestehende Zulassungsdossiers vor deren Einreichung bei den europäischen Behörden
- Überarbeitung von Produktinformationstexten wie Beschriftungsentwurf, Gebrauchs- und Fachinformation zur Einreichung von Änderungsanzeigen/Variations für europäische (MRP, DCP & CP) und nationale Zulassungsverfahren
- Erstellung der administrativen Antragsunterlagen (Modul 1) für die Einreichung von Änderungsanzeigen/Variations für europäische und nationale Zulassungsverfahren
- Pflege von Kontakten zu europäischen Zulassungsbehörden, den europäischen Niederlassungen, dem Mutterkonzern in Indien sowie zu externen Partnern/Lohnherstellern/Kunden
- Vorbereitung, Koordinierung, Einreichung und Betreuung von Änderungsanzeigen/Variations und Verlängerungen gemäß nationaler und europäischer Gesetzgebung und Erledigung der damit verbundenen Korrespondenz mit den europäischen Behörden

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium der Pharmazie, der Biologie oder der Chemie (oder ein vergleichbares Studium)
- Erfahrungen in der Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs), insbesondere im Bereich der Aufrechterhaltung von europäischen und nationalen Zulassungen
- Erste Erfahrungen im Projektmanagement sind von Vorteil
- Gute MS Office-Kenntnisse sowie Kenntnisse von RA eSubmission tools sind von Vorteil
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift, da die Kommunikation im Unternehmen und mit den Behörden in deutscher und englischer Sprache erfolgt
- Teamfähigkeit, analytisches Denken, Flexibilität, Durchsetzungsvermögen, Kommunikationsstärke

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

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