

Senior Specialist Regulatory Affairs (m/f/d)-2307001219W

Uns verbindet die Leidenschaft für unsere Mitmenschen: für Kunden, Patienten, die Gesellschaft, füreinander. Als eines der größten Gesundheitsunternehmen der Welt suchen wir Persönlichkeiten, die mit uns Großes bewirken wollen – das Wohlbefinden und die Gesundheit von Menschen weltweit und in Deutschland zu verbessern. Wir schätzen Charakterköpfe mit Teamgeist, die Verantwortung übernehmen und mit uns innovative Produkte und Services entwickeln. Dafür bieten wir ein modernes, flexibles Arbeitsumfeld und unzählige Karrierewege in unserem internationalen Netzwerk.

Zur Verstärkung unseres Regulatory Affairs DACH Teams suchen wir ab sofort für unseren Standort Neuss einen

Senior Specialist Regulatory Affairs – DACH (m/w/d)

In dieser Rolle werden Sie direkt an den Head of Regulatory Affairs DACH berichten. Sie werden für die DACH Region (Deutschland, Österreich, Schweiz) mit hoher Eigenverantwortung ein vielseitiges und anspruchsvolles Aufgabenfeld in den Bereichen Arzneimittel, Kosmetika und Medizinprodukten betreuen.

Aufgaben

- Aufrechterhaltung und Pflege der Zulassungen in Übereinstimmung mit der Arzneimittelgesetzgebung sowie sonstigen gesetzlichen Bestimmungen und internen Richtlinien
- Erstellung und Prüfung von Zulassungsdokumenten für Änderungsanzeigen, Zulassungsverlängerungen
- Aktualisierung von Produktinformationen in verschiedenen elektronischen Medien
- Prüfung und Freigabe von Werbematerialien sowie Bearbeitung regulatorischer Anfragen zu Kosmetika sowie Medizinprodukten
- Sicherstellung der regulatorischen Compliance
- Entwicklung und Bewertung von Zulassungsstrategien für z. B. Entwicklungsprojekte und kompetitive Claims
- Koordination bzw. Durchführung von Zulassungsverfahren (DCP, MRP, national)
- Mitarbeit in regulatorischen und funktionsübergreifenden Projektteams (Marketing, Medical Affairs, R&D, Commercial Quality, Pharmacovigilance, Supply Chain)
- Organisation und Koordination von wissenschaftlichen Beratungsgesprächen
- Beobachtung des nationalen und europäischen regulatorischen Umfeldes

Qualifikationen

- Abgeschlossenes Studium einer naturwissenschaftlichen Fachrichtung (z.B. Biologie, Pharmazie, Chemie oder Lebensmittelchemie) / Absolventen oder Teilnehmer des Lehrganges Master of Drug Regulatory Affairs
- Idealerweise mehrere Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs/ im Bereich Arzneimittelzulassung
- Verhandlungssichere Deutsch- und sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift; weitere Sprachkenntnisse (Französisch, Italienisch) von Vorteil
- Sicherer Umgang mit gängigen MS-Office Programmen
- Sehr gute kommunikative Fähigkeiten und Überzeugungsstärke
- Ausgeprägte Teamfähigkeit und Eigeninitiative
- Sorgfältige und detailorientierte Arbeitsweise
- Zuverlässiger Umgang mit sensiblen Daten



Die Förderung und Entwicklung unserer Mitarbeiter/innen sind zentrale Werte unserer Unternehmenskultur. Menschen, die in einem internationalen Unternehmen ihre Potenziale entfalten und an ihren Aufgaben wachsen möchten, finden bei uns beste Voraussetzungen. Neben der intensiven Einarbeitung und der bedarfsgerechten Weiterbildung sind hervorragende Entwicklungsmöglichkeiten - national und international - sowie eine attraktive Vergütung und überdurchschnittliche Sozialleistungen wichtige Elemente für unsere Mitarbeiter.

Johnson & Johnson announced plans to separate our Consumer Health business to create a new publicly traded company. The process of the planned separation is anticipated to be completed within 24 months, and it will be subject to legal requirements including consultation with works councils and other employee representative bodies, as required, and other customary conditions and approvals.

It is anticipated that, following conclusion of the transaction, this position may be conveyed with New Consumer Health. In that case, details of any planned changes would be provided to the successful candidate by New Consumer Health at an appropriate time and would be subject to any necessary consultation processes.

Primary Location Europe/Middle East/Africa-Germany-North Rhine Westphalia-Rhein-Kreis Neuss
Organization Johnson & Johnson GmbH

Job Function Regulatory Affairs

Please apply online using the below link:

<https://kenvue.taleo.net/careersection/2/jobdetail.ftl?job=2307001219W&tz=GMT%2B01%3A00&tzname=Europe%2FBerlin>