



DEUTSCHES INSTITUT FÜR
ZELL- UND GEWEBEERSATZ

Gemeinnützige Gesellschaft mbH



Senior Regulatory Affairs Manager* (m/w/d) / Non-profit-Pharmaunternehmen

Willkommen im DIZG!

Wir – das Deutsche Institut für Zell- und Gewebeersatz – sind ein gemeinnütziger Arzneimittelhersteller aus Berlin und zählen seit 30 Jahren zu den größten pharmazeutisch und biotechnologisch orientierten Non-Profit-Einrichtungen dieser Art in Europa. Wir haben uns der Förderung der Gesundheitsversorgung durch innovative Lösungen verschrieben. Als Spezialist für humane Transplantate streben wir nach der höchsten Qualität, um weltweit zur Gesundheit und zum Wohlbefinden von Patienten beizutragen.

Unser stetig wachsendes Team von 140 engagierten Mitarbeitenden, ob in der Herstellung, Buchhaltung, Forschung & Entwicklung, Marketing, Vertrieb oder der Rechtsabteilung, setzt sich täglich dafür ein, Kliniken und Chirurgen in Deutschland und Europa mit humanen Zell- und Gewebetransplantaten für chirurgische Eingriffe zu versorgen, unter anderem in der Unfallchirurgie, Orthopädie sowie der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie.

Wir suchen dich, ab **sofort** und in **Vollzeit** als **Senior Regulatory Affairs Manager * (m/w/d)**.

Was du bei uns machst

- Strategische und lösungsorientierte Beratung von Geschäftsleitung und Fachbereichen hinsichtlich aller regulatorischen Fragestellungen, z. B. SoHO, EDQM, GMP / GFP Anforderungen
- Ansprechpartner für nationale und internationale Behörden, insbesondere Paul-Ehrlich-Institut und LAGeSo einschließlich der Förderung einer vertrauensvollen und konstruktiven Behördenkommunikation
- Koordination, Erstellung und Steuerung von Zulassungs- / Genehmigungsverfahren, Änderungsanzeigen sowie behördlichen Anfragen und Stellungnahmen
- Kommunikation mit nationalen und internationalen Lohnherstellern, Distributoren und Vertriebspartnern in regulatorischen und zulassungstechnischen Angelegenheiten
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Audits und Inspektionen
- Analyse nationaler und internationaler regulatorischer Anforderungen, Risiken und Auswirkungen auf das Unternehmen einschließlich der Entwicklung geeigneter Maßnahmen zur Risikominimierung
- Planung, Durchführung und Überwachung von Stabilitätsstudien
- Konformitätsprüfung und Freigabe von Fach- und Gebrauchsinformationen im Einklang mit den Zulassungs- und Genehmigungsunterlagen
- Regulatorische Bewertung für den internationalen Vertrieb unserer Transplantate
- Steuerung und Überwachung von Änderungen relevanter Gesetze, Normen und Richtlinien
- Weiterentwicklung von Governance, Rollen, Prozessen und KPIs, wie bspw. Regulatory Intelligence

Das bringst du mit

- Du hast ein abgeschlossenes Studium der Fachrichtung Pharmazie, Chemie, Biochemie, Biotechnologie, Life Sciences, Pharmatechnik oder eine vergleichbare Qualifikation
- Du konntest bereits langjährige Berufserfahrung hinsichtlich der oben genannten Aufgaben in der pharmazeutischen Industrie sammeln
- Du bringst fundierte Kenntnisse der nationalen und europäischen Arzneimittelgesetzgebung mit (u.a. AMG, SoHO, ICH, EDQM, GxP)
- Du kannst komplexe regulatorische Sachverhalte klar, strukturiert und adressatengerecht kommunizieren
- Du verfügst über sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Was wir dir bieten

- Eine verantwortungsvolle Position mit großem Gestaltungsspielraum
- Kurze Entscheidungswege und offene Kommunikation
- Individuelle Weiterbildungsmöglichkeiten
- Jahressonderentgelt (abhängig vom wirtschaftlichen Erfolg)
- Erholungsbeihilfe (abhängig vom wirtschaftlichen Erfolg)
- Eine jährliche automatische Gehaltserhöhung (Zahlung erfolgt in Abhängigkeit der Erreichung unserer Unternehmensziele)
- Flexible Arbeitszeiten im Gleitzeitrahmen von 05-22 Uhr
- 30 Tage Urlaub bei einer 5-Tagewoche
- 3 bezahlte Karentztage im Jahr
- Im ersten Jahr 1, danach 2 Tage Home-Office pro Woche
- Kostenübernahme für deine Arbeitsplatzbrille
- 20 % Arbeitgeberzuschuss zu deiner betrieblichen Altersvorsorge
- 29 € Arbeitgeberzuschuss zum BVG-Ticket (Umweltkarte oder Deutschlandticket) alternativ 29 €-Monatszuschuss zum Laden von eFahrzeugen auf unserem Betriebsgelände
- Zugang zur Rabattplattform corporate benefits
- Kostenloses Obst und Getränke
- Brötchen und Salate für kleines Geld
- Kostenlose Parkplätze
- Geburtstagsgutschein
- Team-Events und Firmenfeiern
- Und vor allem eine wirklich sinngebende Tätigkeit, von deren Erfolg die gesundheitliche Wiederherstellung schwerkranker Menschen oder sogar ihr Überleben abhängt. Bei uns bist Du Teil eines smarten, bunten Teams, dass von Engagement und Hilfsbereitschaft geprägt ist und das mit Dir zusammen noch viel bewegen möchte.

Du hast noch Fragen?

Du erreichst uns telefonisch unter 030 / 6576 - 4080. Wir freuen uns auf deine Bewerbung! Mehr über uns und unsere Arbeit findest du auf unserer Website unter www.dizg.de (<https://www.dizg.de>). Folge uns auch auf [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/dizg) (<https://www.linkedin.com/company/dizg>), um immer auf dem Laufenden zu bleiben.

** Jede Form der Diskriminierung, sei es aufgrund ethnischer Herkunft, Alter, Religion, Weltanschauung, Geschlecht, sexueller Identität, Familienstand, Behinderung oder wegen eines anderen Merkmals, wird von uns nicht geduldet.*

Wir speichern und verarbeiten deine personenbezogenen Daten (einschließlich deiner Bewerbungsunterlagen) zur Durchführung des Bewerbungsverfahrens. Es gelten unsere [Datenschutzhinweise](https://dizg.de/datenschutz/) (<https://dizg.de/datenschutz/>).

ONLINE BEWERBEN (<https://jobdb.softgarden.de/jobdb/public/jobposting/applyonline/click?jP=62963589>)