

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Vollzeit/Teilzeit (80-100%) · ab sofort · Standort: Kleve

Die MIT Gesundheit GmbH ist ein wachsendes, mittelständisches Pharmaunternehmen mit klarem Fokus auf Qualität, Wissen und Vertrauen. Wir vertreiben Phytopharmaka sowie chemisch definierte Arzneistoffe und bieten unseren Partnern pharmazeutische Dienstleistungen in den Bereichen Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Qualitätsmanagement.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir einen engagierten **Regulatory Affairs Manager (m/w/d)**, der mit Fachkompetenz, Struktur und Verantwortungsbewusstsein unser Zulassungswesen aktiv mitgestaltet.

Was Sie bei uns erwartet

- Erstellung, Zusammenstellung (CMC writing) und Lifecycle-Management von Zulassungsdossiers
- Erstellung und Einreichung von Folgeverfahren (Renewals / Variations) in EU-Märkten
- Verantwortung für die termingerechte Durchführung geplanter Einreichungen
- Fristgerechte Bearbeitung von Mängelrügen und Behördenanfragen
- Enge Zusammenarbeit und Kommunikation mit europäischen Zulassungsbehörden
- Abstimmung mit Kunden und internationalen Ländervertretungen
- Aktive Mitgestaltung und Optimierung regulatorischer Prozesse

Was wir Ihnen bieten

- Eine verantwortungsvolle und abwechslungsreiche Tätigkeit mit Gestaltungsspielraum
 - Ein wertschätzendes Arbeitsumfeld mit offener Kommunikation und kurzen Entscheidungswegen
 - Hybrides Arbeiten und flexible Arbeitszeiten
 - Strukturierte Einarbeitung und individuelle Weiterbildungsmöglichkeiten
 - Ein junges, engagiertes Team mit herzlicher Arbeitsatmosphäre
 - Raum zur persönlichen Entwicklung und eigenständigem Arbeiten
- 

Das bringen Sie idealerweise mit

- Studium im pharmazeutischen oder naturwissenschaftlichen Bereich (z. B. Pharmazie, Biologie, Medizin oder vergleichbar)
- Idealerweise erste Berufserfahrung im Zulassungswesen
- Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen in der EU (MRP, DCP, nationale Verfahren) von Vorteil
- Strukturierte, sorgfältige und selbstständige Arbeitsweise
- Sehr gute Deutschkenntnisse sowie gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sicherer Umgang mit gängigen PC-Anwendungen
- Teamorientierung, Belastbarkeit sowie ein verbindliches und freundliches Auftreten

Unsere Werte – Ihr Arbeitsumfeld

Bei MIT Gesundheit stehen Respekt, Vertrauen, Integrität und Flexibilität im Zentrum unserer Unternehmenskultur. Wir legen Wert auf Qualität – nicht nur im regulatorischen Sinne, sondern auch im täglichen Miteinander. Verlässlichkeit, Fachwissen und Teamgeist bilden die Grundlage unseres Erfolgs.

Interessiert?

Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung!

Zur Vorbereitung auf ein persönliches Gespräch bitten wir um Zusendung Ihrer vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellungen an:

MIT Gesundheit GmbH

Herrn Dr. Fabian Merges
Thaerstraße 4a
47533 Kleve

E-Mail: bewerbung@mit-gesundheit.com
Telefon: 02821 - 72 77 0

