

PROJEKTMANAGER REGULATORY AFFAIRS LIFE SCIENCES

Vollzeit 40 h, Festanstellung

Wir sind ein international tätiger Business Service Provider in den Bereichen HealthCare, LifeSciences und Medizintechnik. Wir bieten unseren Kunden qualitativ hochwertige und individuell angepasste Dienstleistungen.

Zur Verstärkung unseres Teams am Hauptsitz in Ulm suchen wir eine/n Projektmanager/in, um für Kunden unsere Dienstleistungsprojekte im Bereich der Regulatory Affairs für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgreich zu bearbeiten. Das Competence Centre Regulatory Affairs gehört zu den Schlüsselpositionen in unserem Unternehmen und ist daher mit Verantwortung und einem hohen Maß an Dynamik verbunden.

IHRE TÄTIGKEITEN

Ihre Kernaufgabe ist in erster Linie die regulatorische Projektarbeit und das Projektmanagement internationaler Kunden in der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie.

Wesentliche Schwerpunkte der Aufgabe sind

- Planung und Durchführung von nationalen und internationalen regulatorischen Zulassungsverfahren sowie von Life-Cycle Management Verfahren in Europa und weiteren Märkten
- Erstellung, Prüfung, Revision und Überarbeitung von Zulassungsdokumenten und Textmanagement (z.B. Readability User Testing, Labelling Management)
- Konzeption und Erstellung von Angeboten und Kostenvoranschlägen so wie Planung und Kontrolle von Projektkosten und -ressourcen
- Steuerung, Koordination und Kontrolle externer Berater und Dienstleister
- Support bei der Anbahnung und Fortführung der Zusammenarbeit mit Kunden unserer Dienstleistungen
- Mitarbeit bei der Anbahnung und Kontaktpflege zu den relevanten Behörden und Benannten Stellen in regulatorischen Fragestellungen
- Mitarbeit bei der Erweiterung und Weiterentwicklung des Dienstleistungsportfolios aus regulatorischer Sicht

Zu Ihren Aufgaben zählen zudem die ständige Marktbeobachtung und Mitarbeit bei der aktiven Erschließung neuer Marktpotenziale. Sie werden das Business Development / Marketing beim Ausbau unserer Leistungen unterstützen.

Sie sind dem Head of Global Regulatory Affairs and Pharmacovigilance unterstellt und arbeiten mit den Kollegen im Vertrieb zusammen.

IHR PROFIL

Der zukünftige Stelleninhaber verfügt über

- Ein erfolgreich abgeschlossenes pharmazeutisches, naturwissenschaftliches (z.B. Chemie, Medizin oder andere Life Sciences), ingenieurtechnisches oder medizintechnisches Studium.
- Im Idealfall eine Zusatzqualifikation im europäischen Regulatory Affairs (Arzneimittel oder Medizintechnik)
- Mindestens 2 Jahre relevante Berufserfahrung in der Regulatory Affairs, erworben in einem international ausgerichteten pharmazeutischen Unternehmen oder Medizintechnikunternehmen oder bei einem auf Zulassungsfragen spezialisierten Dienstleistungsunternehmen.
- Sie haben fundierte Kenntnisse aktueller nationalen (AMG, HWG, MPG) und internationalen regulatorischer Anforderungen (EU-Richtlinien/Verordnungen, im Idealfall ICH-Guidelines) in Bezug auf Arzneimittel und/oder Medizinprodukte. Kenntnisse der Gesetze, Verordnungen und Guidelines in anderen regulierten Märkte der Welt sind vom Vorteil.
- Sie haben sehr gute Kenntnisse und Projekterfahrungen in einen oder mehreren der folgenden Aufgabengebieten: Medical Writing, Labelling & Publishing, eCTD, Electronic Submission, und/oder EMA-Datenbanksysteme (z.B. CESP, CEESP, EMA eSubmission Gateway, EVWEB, EUDAMED)
- Sie haben eine verhandlungssichere schriftliche und mündliche Ausdrucksfähigkeit in Englisch und Deutsch und verfügen über Kommunikations- & Präsentationsstärke
- Sie besitzen eine klar strukturierte, analytisch-konzeptionelle und sorgfältige Arbeitsweise und Erfahrung im Projektmanagement
- Sie sind multi-tasking fähig, haben Spaß am Beraten von Kunden und können sich gut in ein Team einbringen
- Sie besitzen eine IT-Affinität zu Datenbanken und im Handling von Projektmanagementsoftware sowie einen sicheren Umgang mit MS Office (Excel, PowerPoint, Word). Im Idealfall haben Sie Kenntnisse von RIM-, DMS- und/oder eCTD-Software.

WAS WIR IHNEN BIETEN

- Wir bieten Ihnen einen innovativen, internationalen und verantwortungsvollen Arbeitsplatz mit der Möglichkeit, das Arbeitsumfeld zu prägen. Ihnen stehen an einem attraktiven Arbeitsort und moderner Arbeitsumgebung mit sehr guter Teamatmosphäre alle Wege offen.
- Mit Kontinuierlichen Entwicklungsmöglichkeiten durch Wissens- und Erfahrungsaustausch sowie Förderung durch tätigkeitsbezogene Training und fachspezifischer Weiterbildung unterstützen wir Sie bei der Erreichung Ihrer Ziele. Dabei verfolgen wir einen strukturierten Ansatz bei der beruflichen Entwicklung eines jeden Mitarbeiters. So stellen wir sicher, dass Fähigkeiten gefördert, Engagement gewürdigt und persönliche Präferenzen berücksichtigt werden.
- Wir bieten Ihnen ein interessantes leistungsgerechtes Gehalt

Wenn Sie Interesse haben, diese herausfordernde Tätigkeit in unserem zukunftsorientierten Unternehmen zu übernehmen und sich sowie unser Unternehmen weiter entwickeln wollen, freuen wir uns auf Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihres nächstmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellungen per E-mail an: career@orangeglobal.de.

Weitere Auskünfte vorab erteilt Ihnen gerne:

Dr. Philip Welbergen,

Head of Global Regulatory Affairs and Pharmacovigilance

Tel. +49(0) 731 95495 513

www.orangeglobal.com

Frauenstrasse 1

89073 Ulm

+49(0) 731 95495 0