

Als wissenschaftliches Dienstleistungsunternehmen für die pharmazeutische Industrie im In- und Ausland sind wir auf die Bereiche Arzneimittelzulassung, Pharmacovigilance und Qualitätssicherung spezialisiert.

Zur Erweiterung unseres gut eingespielten Teams in Baar (ZG) suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung einen

## **Regulatory Affairs Manager (m/w)**

### **Ihre Hauptaufgaben**

---

Selbständige Ausführung von Auftragsarbeiten für eine oder mehrere Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz mit den folgenden Tätigkeitsschwerpunkten:

#### Hauptfokus:

- Selbständige Bearbeitung von Neuzulassungs- und Änderungsanträgen, auch im eCTD-Format, und Pflege der Arzneimittelzulassungsdossiers
- Ausarbeitung von BAG-Anträgen
- Kontakt mit der Schweizerischen Zulassungsbehörde Swissmedic und mit Auftraggebern im In- und Ausland
- Allgemeine wissenschaftliche Beratertätigkeit im Zusammenhang mit Anfragen von Seiten der Pharmaindustrie

#### Weitere mögliche Tätigkeiten:

- Mitwirkung bei der Aktualisierung von pharmazeutischen Qualitätssicherungssystemen und Ausübung der Funktion bzw. Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person
- Mitwirkung bei der Erfassung, Beurteilung und Weiterleitung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Ausübung der Funktion bzw. Stellvertretung der Pharmacovigilance verantwortlichen Person (PV VP).

### **Ihr Profil**

---

- Abgeschlossenes pharmazeutisches oder naturwissenschaftliches Hochschulstudium
- Erfahrung im Bereich der Arzneimittelzulassung, Erfahrung in den Bereichen Pharmacovigilance und/oder Qualität sind ein Plus
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse; Französischkenntnisse erwünscht
- Gut strukturierte, sorgfältige und selbständige Arbeitsweise
- Offene, kommunikative und flexible Persönlichkeit mit Freude und Interesse an einem vielfältigen Kundenumfeld

### **Wir bieten Ihnen**

---

- Ein vielseitiges und verantwortungsvolles Aufgabengebiet
- Attraktive Anstellungsbedingungen und einen modernen Arbeitsplatz
- Weiterbildungsmöglichkeiten in den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätssicherung und Pharmacovigilance
- Ein kleines dynamisches Team

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns, Sie persönlich kennen zu lernen. Ihre Bewerbung richten Sie bitte an:

PharmaContext GmbH

Frau Lucia Kürzi

Haldenstrasse 5, 6340 Baar

Tel.: 041 766 21 41, Fax: 041 766 21 40

Email: [info@pharmacontext.ch](mailto:info@pharmacontext.ch)