

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