

Senior Associate Regulatory Affairs (m/w/d)

Vollzeit, office-based

R-104283

Als Pionier der Biotechnologie erforscht, entwickelt und produziert Amgen innovative Therapien und ist mit ca. 22 000 Mitarbeitern und Niederlassungen in über 100 Ländern überall auf der Welt präsent. Unsere Arzneimittel helfen Millionen von Patienten bei ihrem Kampf gegen schwere Erkrankungen wie z.B. Krebs, Nieren- oder Herz-/Kreislaufkrankungen.

In Deutschland wird Amgen durch einen Forschungsstandort und einen Marketing- und Vertriebsstandort vertreten. Beide Standorte befinden sich in München. Diese Ausschreibung betrifft den Marketing und Vertriebsstandort in der Riesstraße 24.

AUFGABEN

- Mitwirkung bei der Einreichung neuer Zulassungsanträge im Rahmen europäischer Zulassungsverfahren
- Aufrechterhaltung bestehender Zulassungen einschließlich der Pflege arzneimittelrechtlich geforderter informierender Texte
- Qualitätskontrolle von regulatorischen Dokumenten, wie z.B. von Produktinformationstexten und Arzneimittel-Kennzeichnungen
- Beratung der Fachabteilungen in regulatorischen Fragestellungen
- Unterstützung der Regulatory Affairs-Manager bei der Bearbeitung von AMNOG-bezogenen Aktivitäten, wie z.B. bei der Erstellung regulatorischer Teile des Dossiers
- Eigenverantwortliche Einreichung klinischer Prüfungen
- Enge Zusammenarbeit mit den Abteilungen Marketing, Medizin, Klinische Forschung, Qualität, Arzneimittelsicherheit
- Arzneimittelrechtliche Überprüfung von Werbematerialien

QUALIFIKATIONEN

- Abgeschlossenes, bevorzugt naturwissenschaftliches, Hochschulstudium oder relevante Berufsausbildung, idealerweise im medizinisch-dokumentarischen Bereich
- Sehr gute Deutsch und sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Gute EDV-Kenntnisse
- Zuverlässige und präzise Arbeitsweise
- Mind. 2 Jahre Berufserfahrung im Bereich Arzneimittelzulassung
- Ausgeprägte Kommunikationsstärke, Teamfähigkeit sowie hohes Verantwortungsbewusstsein
- Ausgezeichnete grammatikalische und orthographische Kenntnisse

Die Stelle ist zunächst befristet für 2 Jahre zu besetzen.



AMGEN[®]

Ansprechpartnerin
Phyllis Kiefer
Human Resources
+49 (0)89 149096 -1164

Mehr Informationen
finden Sie auf unserer
Karriereseite
www.amgen.com
