

Regulatory Affairs Specialist

Astro-Pharma GmbH ist ein aufstrebendes, familiengeführtes Unternehmen mit großen Ambitionen und sucht zum ehest möglichen Eintritt einen Regulatory Affairs Specialist.

Wir bieten ein flexibles Arbeitsumfeld in einem kollegialen Team, gute Work-Life-Balance und firmeninterne Benefits.

Aufgaben

- Eigenständige Erstellung und Bearbeitung von Zulassungsunterlagen (Dossiers) für Neuzulassungen und Änderungsanträge (LCM) für nationale und internationale Produkte
- Erstellung und Bearbeitung der qualitativen Produktdokumentation gem. ICH – CTD
- Kommunikation und Koordination mit Partnerfirmen und Schnittstelle für interne Zulassungsgenden
- Beratung und Betreuung der regulatorischen Angelegenheiten für Partnerfirmen
- Erstellung und Bearbeitung von Produkt Informationstexten sowie Packmittelfreigabe
- Bearbeitung der Einreichdokumentation sowie Erstellung der Einreichsequenzen in einem Dokumenten Managementsystem (Lorenz Docubridge)
- Wartung der Produktdatenbank
- Korrespondenz mit Behörden und fristgerechte Bearbeitung von Anforderungen

Ihr Profil

- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs
- Idealerweise eine naturwissenschaftliche Ausbildung (Pharmazie, Biologie, Chemie)
- Sehr gute Deutsch und Englischkenntnisse
- Sicherer Umgang mit MS-Office Programmen (Word, Excel, Access etc.)
- Selbstständigkeit, Organisationsvermögen, Teamfähigkeit, Verantwortungsbewusstsein

Unser Angebot

- Vielseitige abwechslungsreiche Tätigkeit
- Gute Weiterbildungsmöglichkeiten
- Zusätzliche Benefits (Parkplatz, 2-Personen Büro, Essensgutscheine, etc.)
- Sympathisches, unkompliziertes, ambitioniertes Arbeitsumfeld
- Es gilt der Kollektivvertrag für Angestellte und Lehrlinge in Handelsbetrieben. Abhängig von Qualifikation und Berufserfahrung bieten wir jedoch eine Überzahlung.

Wenn Sie gerne in einem familiären, dynamischen Umfeld (Dienstort 1140 Wien) mitarbeiten möchten, freuen wir uns auf Ihre Bewerbung per E-Mail an: gabriele.pieslinger-huber@astropharma.at

Zuschriften bitte an:

Astro-Pharma GmbH
Mag. Gabriele Pieslinger-Huber
Wolfgang-Pauli-Gasse 5
1140 Wien



gabriele.pieslinger-huber@astropharma.at