

## Regulatory Affairs Manager (80-100%), (m/w), (de/en)

Wir sind ein erfolgreiches, international tätiges Dienstleistungsunternehmen im Bereich der pharmazeutischen Industrie und wir suchen zur Ergänzung unseres Teams eine(n) Regulatory Affairs Manager(in).

### Arbeits- und Verantwortungsbereich:

- Beratung bezüglich regulatorischer Anforderungen und Unterstützung bei der Erstellung der Zulassungsdokumentation für pharmazeutische Produkte
- zeitgerecht Erstellung und Einreichung neuer Zulassungsanträge für pharmazeutische Produkte (Arzneimittel); Nachverfolgung des Standes der laufenden Zulassungsanträge
- Sicherstellung der zeitgerechten Aufbereitung von technischen Unterlagen (insbesondere CMC) und regulatorischen Dokumente zur Applikation von Änderungen bei genehmigten Produktzulassungen (Variations)
- Erneuerung von Zulassungen und Aufrechterhaltung von bestehenden Produktzulassungen
- zeitgerechte Weitergabe der relevanten Informationen in Bezug auf den regulatorischen Status der Produkte an den Auftraggeber
- Produktverantwortung während des gesamten Lebenszyklus der Produkte in regulatorischer Hinsicht und Veranlassung, dass die Technische Dokumentation der Produkte mit den relevanten Anforderungen für Arzneimittel konform ist
- Unterstützung der Teamverantwortlichen bei der Umsetzung der Qualitätsvorgaben des Unternehmens, um insbesondere die Einhaltung der internationalen Qualitätsstandards und der aktuellen Schweizer Richtlinien, Verordnungen und Richtlinien zu gewährleisten

### Qualifikation & Erfahrung:

- Bachelor oder Master in einer naturwissenschaftlichen Ausbildung (Pharmacie, Medizin, Biologie, Biochemie, Chemie) oder vergleichbare Ausbildung
- 2-3 Jahre Erfahrung in der Pharmazeutischen Industrie oder bei den Behörden im Bereich Regulatory Affairs
- gute organisatorische, analytische, lösungsorientierte und "multi-tasking" Fähigkeiten
- Fähigkeit, bei engen Zeitvorgaben effizient zu arbeiten ohne hektisch zu werden
- Exakte und eigenständige Arbeitsweise
- Gute Kommunikationsfähigkeit
- Teamgeist, Spaß an Herausforderungen, kundenorientierter Ansatz
- Deutsch Muttersprache, gute Englischkenntnisse

### Allgemeine Informationen:

- Sie haben die Möglichkeit sich in einem dynamischen Dienstleistungsunternehmen weiter zu entwickeln, das eine abwechslungsreiche und interessante Tätigkeit in einem internationalen Umfeld bietet.
- Sie haben einen breiten Verantwortungsbereich und arbeiten eng mit dem Top-Management der Firma zusammen.
- In dieser Funktion rapportieren Sie direkt an den Geschäftsführer und sind für sämtliche Belange im Bereich Regulatory Affairs verantwortlich.

### Arbeitsort

CH-FR-Murten

### Job-Bezeichnung

Regulatory Affairs Manager / Consultant

### Arbeitspensum

Vollzeit (oder mindestens 80%)

Sind Sie interessiert an einer Position in einem freundlichen Umfeld mit Vertrauen und Teamwork bei der Sie sehr selbständig arbeiten können, dann erwarten wir gerne Ihre Bewerbung.

Wir sichern Ihnen absolute Diskretion zu und stehen auch für telefonische Auskunft gerne zur Verfügung.