



Die OrPha Swiss GmbH ist eine Schweizer Pharmafirma mit Sitz in Küsnacht (ZH), deren Rx-Arzneimittelportfolio auf seltene Erkrankungen, Versorgungslücken und Nischen im Spitalbereich fokussiert. Dabei arbeiten wir als Marketing- und Vertriebsfirma eng mit unseren Herstellern und Lizenzgebern in Europa zusammen. Sie wären als Ergänzung unseres Teams für verschiedene Aufgaben im Bereich Regulatory Affairs tätig als

Regulatory Affairs Manager (m/w)
Teilzeitpensum ca. 50 %

In dieser Funktion berichten Sie an den Head of Regulatory Affairs & Quality (FvP).

Ihre Hauptaufgaben:

- Management aller regulatorischen Aufgaben für die Zulassung von Arzneimitteln (NAS sowie bekannte Substanzen, deren Life Cycle Management, Renewals, Variations, usw.) nach Vorgaben und Anforderungen der Swissmedic
- Evaluation, Zusammenstellung und Anpassung der Dokumentation für Zulassungsgesuche und Änderungsanträge, i.d.R. basierend auf EU-Dossiers
- Enge Zusammenarbeit zwischen Regulatory Affairs, Quality, Pharmacovigilance und Marketing für Compliance und Sicherheit bezügl. Produkt und Patient
- Stete Aktualisierung der Arzneimittelinformationstexte (Fach- und Patienteninformationen) in enger Zusammenarbeit mit Pharmacovigilance
- Management der Texte und Printversionen des Packmaterials in Zusammenarbeit mit den Herstellern (Druckfreigabe; Änderungskontrolle, Publikation entsprechend Anforderungen von Swissmedic)
- Dokumentenmanagement und Archivierung der Zulassungsunterlagen/Dossiers (nur tlw. e-CTD).
- Kommunikation mit Behörden und Geschäftspartnern, Lizenzgebern, Herstellern
- Zusätzlich: Unterstützung des Pharmacovigilance Teams bei der Administration und Pflege des lokalen Pharmacovigilance-Systems, der Meldung von ICSRs und lokalem Literaturscreening sowie Projektverantwortlichkeiten (z.B. Nutzung e-CTD)

Ihr Profil:

- Abgeschlossene akademische Ausbildung (vorzugsweise Pharmazie, Medizin, Biologie oder Biochemie)
- 2 - 5 Jahre Erfahrung in Regulatory Affairs der Pharmaindustrie in der Schweiz und zusätzlich von Vorteil (Kenntnisse) in Pharmacovigilance
- Präzise, strukturierte und verantwortungsbewusste Arbeitsweise sowie gute kommunikative Fähigkeiten gegenüber dem Team und Externen
- Freude hat an interdisziplinären Aufgaben mit vielen Schnittstellen und Partnern
- Gute Kenntnisse der gesetzlichen Vorgaben und Prozesse im Bereich Arzneimittelzulassung und Pharmacovigilance (HMG, GVP, ICH Guidelines)
- Deutsch (Muttersprache) sowie Englisch in Wort und Schrift (Französisch und Italienisch von Vorteil).

Unser Angebot:

- Flache Hierarchien und schnelle Entscheidungswege
- Interessante, abwechslungsreiche und anspruchsvolle Tätigkeit in einem expandierenden mittelständischen Unternehmen

Bitte senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen an meike.schoeni@orphaswiss.com
Wir sichern Ihnen absolute Diskretion zu.