



www.drossapharm.ch

Wir sind ein unabhängiges Schweizer Pharmaunternehmen mit eigener Entwicklung, Herstellung und Vertriebsorganisation. Für unser Zulassungsteam in Arlesheim suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung eine/n

Regulatory Affairs Manager (m/w) 80-100%

Ihre Hauptaufgaben:

- Erstellung und Pflege der CTDs (Module 2-5) der im Hause hergestellten Rx- und OTC-Arzneimittel.
- Erstellen/Redigieren von Arzneimittelinformationstexten (FI/PI/Packmittel) und Datenbankpflege.
- Einreichung von Neuzulassungen, Indikationserweiterungen, Zulassungsverlängerungen und Variations für die Zulassungen in der Schweiz sowie in den Exportmärkten.
- Beantwortung von Anfragen der Behörden und termingerechte Erledigung von Auflagen.
- Enger Austausch und Kontaktpflege mit Behörden (Swissmedic) und internationalen Exportpartnern.
- Unterstützung bei der MDR-Implementierung.

Ihr Profil:

- Pharmazeutisches oder naturwissenschaftliches Studium (Universität oder FH)
- Interesse an technischen, rechtlichen und regulatorischen Zusammenhängen.
- Mehrjährige Berufserfahrung in der Zulassung von Arzneimitteln/Medizinprodukten (Schweiz, International) von Vorteil.
- Selbstständige, strukturierte und mitdenkende Arbeitsweise.
- Gute schriftliche und mündliche Sprachkenntnisse (Deutsch/Englisch/Französisch).

Unser Angebot:

Wir bieten Ihnen einen abwechslungsreichen Job, attraktive Rahmenbedingungen mit hohem Mass an Selbständigkeit, sowie eine langfristige Zusammenarbeit in einem wertschätzenden Team.

Kontaktieren Sie uns jetzt! Wir freuen uns auf Sie!

Schicken Sie bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an:

Drossapharm AG
z. Hd. Ch. Güetli
Birsweg 1
CH-4144 Arlesheim
Tel.: 061 705 10 00
Email: christoph.gueetli@drossapharm.ch