

Organon is a Women's Health Company that believes in a better and healthier every day for every woman! We are a passionate, global community of thousands dedicated to redefining the future of women's health. Our mission is to deliver impactful medicines and solutions for a healthier every day. But what really makes it work at Organon is our people.

We're looking for real, passionate team players, curious innovators, forward thinkers, empowered by the idea of shaping their career, and ready to bring their fire to embrace change and the opportunities it brings for progress.

At Organon, you'll get to enjoy the best of both worlds: the open, agile, collaborative culture of a start-up, and operating at the scale of a fortune 500 company with an international footprint that serves people in more than 140 markets.

It's going to be an exciting future—come be a part of it!

Zur Unterstützung unseres Regulatory Affairs Teams suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung einen

Regulatory Affairs Specialist (m/f/d).

Hauptaufgaben:

- Unterstützung bei der Bereitstellung der notwendigen Zulassungsunterlagen für Änderungsanzeigen und Durchführung der Einreichungen (auch über elektronische Portale)
- Fristenüberwachung
- Unterstützung bei der Erstellung von Fach- und Gebrauchsinformation, sowie bei der Artwörterstellung
- Zeitnahe und korrekte Eingaben in regulatorische Datenbanken und Systeme
- Recherchen in Arzneimittelinformationssystemen
- Sicherstellung der SOP-konformen Ablage und Archivierung
- Unterstützung im Bereich Regulatory Compliance

Qualifikationen:

- Abgeschlossenes medizinisches oder naturwissenschaftliches Studium
- Min. 1-3 Jahre Berufserfahrung in Regulatory Affairs
- Kenntnisse arzneimittelrechtlicher Vorschriften und regulatorischer Zulassungsverfahren
- Kenntnisse zur pharmazeutischen Qualität und erste Kenntnisse der Dossiererstellung
- Strukturierte und wissenschaftliche Arbeitsweise, hoher Grad an Genauigkeit und überdurchschnittliche Zuverlässigkeit
- Sehr gute Kenntnisse von Microsoft Office (Word, Excel, Outlook), Datenbanken und industrieller europäischer oder globaler IT-Systeme bzw. Interesse hieran
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse (mündlich und schriftlich)

- Hohes Verantwortungsbewusstsein für die übertragenen Aufgaben
- Lösungsorientiertes Arbeiten mit dem Bewusstsein zum risikobasierten Ansatz
- Hohe Eigenmotivation, gute Team- und Kommunikationsfähigkeit, schnelle Auffassungsgabe komplexer Sachverhalte/ Prozesse
- Authentizität, Empathie, Neugier und Mut

Was wir bieten Ihnen einen familiären Umgang in einem internationalen Unternehmen mit der Möglichkeit auf Homeoffice.

Werden Sie der nächste Gründer von Organon.

Bitte adressieren Sie Ihre Bewerbung an:

Mag. Elisabeth Zinggrebe

Executive Director Regulatory Affairs & Pharmacovigilance D-A-CH

Deputy EU QPPV

Email: elisabeth.zinggrebe@organon.com

mobile +49 15207130093

Organon Healthcare GmbH

Neuturmstr. 5, D-80331 München