

Eisai ist ein weltweit führendes, forschungs- und entwicklungsorientiertes Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Japan. Mit mehr als 11.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in unserem weltweiten Netzwerk aus Forschung, Produktion und Vertrieb arbeiten wir an der Verwirklichung unserer *hbc*-Philosophie, indem wir innovative Produkte in verschiedenen therapeutischen Bereichen anbieten, in denen ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf besteht, wie etwa der Onkologie und der Neurologie.

Für unsere Vertriebsniederlassung in Zürich suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung eine(n)

Regulatory Affairs Manager und Safety Officer (Teilzeit) (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

Regulatory Affairs

- Erstellung von Zulassungsanträgen für neue Arzneimittel (NAS) und neue Indikationen sowie Zulassungserweiterungen und Änderungen in Zusammenarbeit mit dem EMEA Headquarters
- Einreichung der Gesuche bei der Swissmedic und Koordination der Beantwortung von Behörden-Fragen im Zulassungsprozess
- Selbständige Aufrechterhaltung der Zulassung wie Einreichung von Erneuerungen, Arzneimittelinformationen, PSUR und RMP
- Erstellung und Anpassung der Arzneimittelinformationen sowie Einholen der internen Genehmigungen
- Umsetzung von Änderungen der Packmaterialien und Publikation der Texte
- Regulatorische Unterstützung der Erstellung von Marketing- und Informationsmaterialien

Drug Safety

- Verantwortliche Person für Pharmacovigilance (Safety Officer) für die Schweiz
- Bearbeitung und Einreichung von ICSR in enger Zusammenarbeit mit Regional und Global Drug Safety
- Screening der lokalen Literatur
- Verwaltung der entsprechenden Systeme und Prozesse in enger Zusammenarbeit mit dem regionalen und globalen Drug Safety Management

Qualitätsmanagement

- Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person in Bezug auf Marktfreigaben, Bearbeitung von Retouren und Beanstandungen
- Unterstützung des Qualitätsmanagements, Durchführung von Trainings, Mitarbeit bei Audits und Inspektionen

Ihr Profil:

- Mehrjährige Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs in der pharmazeutischen Industrie
- Gute Kenntnisse der relevanten Gesetze und Verordnungen

-
- Studium in Pharmazie oder Naturwissenschaften (Master oder Bachelor) oder abgeschlossene Ausbildung mit medizinischem oder pharmazeutischem Hintergrund entsprechende Berufserfahrung
 - Ausgeprägte analytische, exakte und strukturierte Arbeitsweise
 - Überdurchschnittliches Engagement sowie Belastungsfähigkeit
 - Fähigkeit mehrere Projekte parallel unter strenger zeitlicher Vorgabe zu bearbeiten
 - Verhandlungssicher in Deutsch und Englisch, Französisch- und/oder Italienischkenntnisse sind ein Plus

Wir bieten:

Ein breites Tätigkeitsfeld mit Gestaltungsspielraum in einem globalen und rasch expandierenden Konzern mit modernen, flexiblen Arbeitsbedingungen. Es erwartet Sie das 16-köpfige, dynamische und hoch motivierte Schweizer Eisai-Team. Gerne können Sie sich einen ersten Eindruck unter www.eisai.ch oder www.eisai.de verschaffen, um unsere Firmenkultur näher kennen zu lernen.

Werden Sie Teil unseres erfolgreichen Unternehmens und leben täglich mit uns unsere *hhc*-Philosophie. Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen über unser **Karriereportal**. Wir freuen uns auf Sie!