



SANOCHEMIA Pharmazeutika mit Sitz in Neufeld an der Leitha ist ein renommierter österreichischer Generika- und Wirkstoffhersteller. Besondere Kompetenz besitzen wir im Bereich Radiologie: Unsere Kontrastmittel für CT und MR werden von Ärzten und Krankenhäusern in über 35 Ländern weltweit für die diagnostische Bildgebung eingesetzt – und gewährleisten dadurch optimale therapeutische Entscheidungen für Patientinnen und Patienten.

Manager Regulatory Affairs (m/w/d)

Ihre Aufgaben

- Globale regulatorische Verantwortung für einzelne Arzneimittel mit Schwerpunkt im Bereich CMC (Chemistry, Manufacturing, Control)
- Neueinreichungen international in Zusammenarbeit mit Vertragspartnern
- Life-Cycle Management: Einreichung von Änderungsanzeigen, Zulassungsverlängerungen, Bearbeitung von Mängelbescheiden
- Erstellung und Aktualisierung von Zulassungsdossiers im eCTD Format
- Selbständiges Erarbeiten von regulatorischen Anforderungen für Entwicklung, Produktion und Prüfung neuer und zugelassener Arzneimittel
- Projektmanagement regulatorischer Prozesse durch Zusammenarbeit mit Produktion, Labor, Pharmakovigilanz, Marketing/Vertrieb sowie externen Stakeholdern
- Aufbau und Pflege von Kontakten zu Behörden
- Erstellen und Aktualisieren von Produktinformationstexten im QRD-Template (Fach- und Gebrauchsinformation sowie Packungen)

Ihr Profil

- Abgeschlossene akademische Ausbildung der Pharmazie, Biologie oder Chemie oder vergleichbare Qualifikation
- Mindestens 2-jährige berufliche Erfahrung in Regulatory Affairs (national, international, EU oder USA)
- Erfahrung in anderen Bereichen der pharmazeutischen Industrie (QA, QC, Produktion, Technik) ist von Vorteil
- Hervorragendes Deutsch und Englisch in Wort und Schrift
- IT-Affinität
- Fähigkeit zum analytischen und strategischen Denken
- Kenntnisse im Projektmanagement
- Teamfähigkeit

Unser Angebot an Sie

- Attraktives Umfeld in einem wachsenden mittelständischen Pharmaunternehmen mit kurzen Entscheidungswegen und flachen Hierarchien
 - Eigenverantwortlichkeit
 - Sehr gute Entwicklungsmöglichkeiten
 - Firmenparkplatz, diverse Sozialleistungen, flexible Arbeitszeiten
-
- Sehr gute Erreichbarkeit durch unmittelbare Nähe zur A3 und angrenzenden Bahnhof Neufeld/Leitha (ÖBB, Raaberbahn) – Pottendorfer Linie mit Anschlüssen in Richtung Ebreichsdorf, Wien-Meidling bzw. Wiener Neustadt; Anschlüsse in Richtung Wulkaprodersdorf und Eisenstadt
-
- Ansprechende Bezahlung je nach Erfahrung und Qualifikation
 - Für diese Funktion gilt in Vollzeitbeschäftigung (38 Stunden) ein kollektivvertragliches Mindestgehalt von € 3.557,47 brutto pro Monat.

Wenn Sie in dieser Position eine Herausforderung und Chance für ihre persönliche Weiterentwicklung sehen, dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung!

Kontakt: Karina Niessler, karriere@sanochemia.com

www.sanochemia.com