



## Regulatory Affairs Officer (m/w/d)

Wir suchen zum nächstmöglichen Termin in München einen Regulatory Affairs Officer (m/w/d).

Servier ist ein global agierendes und forschendes Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Frankreich und deutscher Niederlassung in München, das als private Stiftung geführt wird. Wir versorgen täglich weltweit 100 Millionen Menschen mit unseren Medikamenten in den Bereichen Hämatologie / Onkologie, Herz-Kreislauf sowie Depression (mit einem Online-Therapieprogramm). Mit hohen Investitionen in Forschung und Entwicklung treiben wir den therapeutischen Fortschritt voran. Dabei stellen wir stets die Bedürfnisse der Patient:innen in den Vordergrund und entwickeln innovative Therapieoptionen für unsere und mit unseren Patient:innen.

Wir sind ein starkes Team und setzen uns engagiert dafür ein, die Lebensqualität unserer Patient:innen zu verbessern.

### Das erwartet Sie:

- Bearbeitung von Zulassungsunterlagen im Rahmen der Arzneimittelentwicklung nach nationalen und europäischen Richtlinien (MRP / DCP, CP) sowie in enger Kooperation mit der Firmenzentrale
- Verantwortung der nationalen Bereiche von Zulassungsverfahren und -projekten in Abstimmung mit dem Worldwide Regulatory Affairs Department
- Pflege und Aktualisierung von Zulassungen (Life-Cycle-Management) und Sicherstellung einer fristgerechten sowie qualitätsbasierten Umsetzung, Management von Art Work
- Gewährleistung der qualitätsgerechten Bearbeitung von Anfragen der Behörden sowie Einhaltung aller arzneimittelrechtlichen Anforderungen
- Mitarbeit in einem interdisziplinären Team zur Strategie und Erstellung eines Dossiers für die Nutzenbewertung (AMNOG)
- Enger Kontakt mit den Behörden, unserem Worldwide Regulatory Affairs Department sowie lokal mit den Abteilungen Medical Affairs, Quality Assurance, Pharmacovigilance, Market Access und Marketing

### Das zeichnet Sie aus:

- Naturwissenschaftlicher Studienabschluss, bevorzugt in Pharmazie, Biologie oder Medizin (idealerweise mit Promotion)
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs in einem Pharmaunternehmen
- Sehr gute Kenntnisse der arzneimittelrechtlichen Grundlagen
- Fließende Englisch- und Deutschkenntnisse
- Gute EDV-Kenntnisse
- Zuverlässige, präzise und eigenverantwortliche Arbeitsweise
- Ausgeprägte Teamfähigkeit und Kommunikationsstärke

### Das bieten wir Ihnen:

**Starkes Miteinander:** Zusammenarbeit auf Augenhöhe in einem hoch motivierten Team, geprägt von gegenseitiger Wertschätzung, Respekt und Toleranz

**Passendes Umfeld:** Büroräume in U-Bahn-Nähe sowie diverse Einkaufsmöglichkeiten vor Ort, Option auf Homeoffice, Selbstversorger-Cafeteria mit Lounge und Dachterrasse, kostenloses Wasser wie auch Kaffee

**Stetige Entwicklung:** Individuelle Karriereentwicklung durch Fortbildungen, regelmäßige Lernformate – live und ebenso remote, wie z. B. Lunch & Learn – wissenschaftliche Produktschulungen, jährliche Entwicklungsgespräche sowie lokales Talentmanagement, optional internationale Trainings der weltweiten Servier Academy

**Weitere Benefits:** Betriebliche Altersversorgung, Gruppenunfallversicherung, Hinterbliebenenversorgung, Fahrtkostenzuschuss bzw. Tiefgaragen-Stellplatz, Fahrrad-Leasing und Mitarbeiter-PC-Programm im Rahmen der Entgeltumwandlung sowie unternehmensweite Gesundheitsaktionen wie auch Firmenevents, wie z. B. Social-Day oder After-Work-Treffen

### Wir vereinen Engagement und Innovation für eine bessere Zukunft. Sind Sie dabei?

Dann freuen wir uns auf Ihre Online-Bewerbung!

[Jetzt bewerben »](#)

**Servier Deutschland GmbH**

Personalabteilung | Elsenheimerstraße 53 | 80687 München | [www.servier.de](http://www.servier.de)