

Regulatory Affairs Manager (w/m)

GLENWOOD
GLENWOOD GMBH
Pharmazeutische Erzeugnisse



Zukunft mit Perspektive gesucht?

Sie suchen eine neue Aufgabe, die Ihnen mehr bietet, als das, was Sie bislang kennen?

- **Glenwood** ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit einer über 50-jährigen Firmentradition. Das in Familienbesitz befindliche Unternehmen ist ein führender Anbieter und Hersteller von hochwertigen Produkten und steht für höchste technologische Kompetenz.
- Wir suchen in unserer Zentrale in **München** eine überzeugende Persönlichkeit (m/w) als **REGULATORY AFFAIRS** Manager (m/w).

Ihr Aufgabengebiet:

Sie wirken aktiv an unseren Zulassungsverfahren, Renewals, Änderungsanzeigen und der Beantwortung von Mängelrügen bei Arzneimitteln mit. Dabei erstellen und prüfen Sie regulatorische Dokumentationen und reichen diese bei den entsprechenden Behörden ein. Sie sind für die eCTD Dossier-Erstellung, das Lifecycle-Management und die elektronische Einreichung verantwortlich. Die Beantwortung von Kundenanfragen rundet Ihr Aufgabengebiet ab.

- Erstellung und Bearbeitung von Zulassungsunterlagen
- Bearbeitung von Mängelbescheiden mit Bezug zu Zulassungsunterlagen
- Erstellung, Überprüfung und Anpassung von Packungstexten entsprechend der Inhalte der Zulassungsunterlagen
- Nachverfolgung, Bewertung und ggf. Umsetzung neuer behördlicher Anforderungen mit Bezug zur Zulassungsdokumentation in enger Zusammenarbeit mit weiteren betroffenen Bereichen
- Kommunikation und Korrespondenz mit lokalen Partnern bzgl. regulatorischer Themen (bei Bedarf Durchführung von Behördengesprächen)

Ihr Profil:

- Für diese Position können Sie nach einem abgeschlossenen, naturwissenschaftlichen Studium mehrjährige Berufserfahrung vorweisen, idealerweise in der Registrierung und Zulassung von Arzneimitteln
- Sie verfügen über gute Kenntnisse der zulassungsrelevanten Richtlinien und sind sicher im Umgang mit MS-Office-Produkten
- Sehr gute Englischkenntnisse setzen wir ebenfalls voraus, eine weitere Fremdsprache wäre von Vorteil
- Generell zeichnen Sie sich durch Ihre Zielorientierung aus, sind ein Teamplayer und bewältigen Ihre Aufgaben mit einem hohen Maß an Selbständigkeit, sorgfältig und termingerecht.

Was wir bieten?

Wir bieten Ihnen ein verantwortungsvolles und gleichzeitig herausforderndes Aufgabengebiet in einem internationalen Unternehmen mit einer attraktiven und leistungsgerechten Vergütung.