

Hier wartet Ihr nächster
Karriereschritt auf Sie!

Regulatory Affairs Manager CMC (m/w/d)

 Frankfurt am Main, Hessen	 Healthcare	 Festanstellung / Perm
 Vollzeit	 Hybrid	 €70000.00 - €95000.00 per annum

Als "**Regulatory Affairs Manager CMC (m/w/d)**" bei unserem Kunden im Rhein-Main-Gebiet haben Sie die Gelegenheit, Ihr Organisationstalent mit Ihrem Know-How und dem Händchen für **Schnittstellen** zu verbinden!

Unser Kunde im **Rhein-Main-Gebiet** ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit internationaler Reputation, das sich in der Region als renommiertes Arbeitgeber und Chancengeber etabliert hat.

Mit Ihrem scharfen **Blick fürs Detail** und einer guten Portion **CMC-Expertise** sind Sie nur wenige Klicks von der nächsten Traumstelle entfernt!

AUFGABEN:

- > Besorgung, Aktualisierung und Bewertung von erforderlichen Dokumenten für regulatorische und pharmazeutisch relevante Anfragen (intern und extern)
- > Erstellung, Kommentierung und Bearbeitung von abteilungseigenen SOPs, CCs und DOCs
- > Eigenverantwortliche Erstellung, Überprüfung, Nachbearbeitung und Pflege von Dokumenten für Zulassungsdossiers (Modul 2.3 und 3) zur Einreichung und Aufrechterhaltung bei den jeweiligen Behörden
- > Monitoring und Implementierung gesetzlicher und regulatorischer Änderungen bzw. Anforderungen
- > Aktive Unterstützung bei Projekten zur Produktpflege und -optimierung
- > Erstellung von Dokumenten und Erklärungen zur Beantwortung von Mängelbescheiden und behördlichen Anfragen
- > Kontrolle und Bearbeitung aller internen und externen regulatorischen Dokumente (Labordienstleister, CMOs, Packmittel, etc.)

BENEFITS:

- > Gesundheitsförderung
- > Mobilität (Jobticket, Fahrradleasing, etc.)
- > Firmenvergünstigungen
- > Hybrid-Arbeitsmodell für ausgewogene Work-Life-Balance
- > Moderne Arbeitsumgebungen und Kantine am Standort
- > Attraktive Vergütung

> Umfassende Sozialleistungen

PROFIL:

- > Abgeschlossenes wissenschaftliches Studium in Pharmazie, Biologie, Chemie oder einem verwandten Fachgebiet
- > Mindestens 5 Jahre Berufserfahrung im Zulassungsbereich der pharmazeutischen Industrie
- > Umfassende Kenntnisse der regulatorischen Gesetzgebung und Richtlinien, inklusive GMP und Compliance, sowie Erfahrung mit CMC-Dokumentationen
- > Starke Kommunikationsfähigkeiten, auch in interkulturellen Kontexten, mit fundierten Englischkenntnissen

Ihr Ansprechpartner



Annika Schnur

Teamleader | Healthcare

✉ a.schnur@peak-one.de

☎ +49 69 1532015-15

Job Referenz-ID: BBBH5122_1720604122



Peak One ist das Bindeglied zwischen Ihnen und Ihrem zukünftigen Arbeitgeber. Wir begleiten Sie durch den gesamten Bewerbungsprozess: von der Aufbereitung Ihrer Unterlagen bis hin zur erfolgreichen Vermittlung. Dabei legen wir größten Wert auf individuelle Lösungen und Kommunikation auf Augenhöhe.

