

Drug Regulatory Affairs Manager (w/m)



befristet auf 2 Jahre als Elternzeitvertretung für den Standort Bad Aibling, Deutschland

Mit einem geplanten Umsatz von rund 760 Millionen Euro für das laufende Geschäftsjahr zählt die Aenova Group zu den weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Healthcare-Branche. Das Servicespektrum der Gruppe umfasst die gesamte Wertschöpfungskette der Entwicklung und Herstellung aller gängigen Darreichungsformen und Produktgruppen im Bereich Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel. Mit hohen Qualitätsstandards, innovativen Technologien und einer klaren Zukunftsausrichtung hat sich Aenova zu Europas Marktführer im Business-to-Business entwickelt. Das Unternehmen mit Sitz bei München, ist mit 27 Standorten weltweit in elf Ländern vertreten. Mehr als 4.400 Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Unternehmensgruppe bei.

Was erwartet Sie?

- Selbstständige Erstellung und Pflege von Arzneimittel-Zulassungsdossiers, insbesondere der chemisch-pharmazeutischen Dokumentation (Modul 3), gemäß gültiger, nationaler und internationaler Richtlinien für eigene und auslizenzierte Produkte
- Regulatorische Unterstützung von pharmazeutischen Transferprojekten
 - o Mitarbeit im Projektteam mit anschließender Erstellung der notwendigen Unterlagen für die Änderungsanzeigen (Variations)
- Korrespondenz mit den zuständigen Behörden, Bearbeitung von Nachforderungen (Deficiency letters) und Zulassungsaufgaben
- Bearbeitung aller nationalen und internationalen Änderungsanzeigen/Variations für das verantwortete Produktsortiment
- Erstellung der Produktinformationstexte sowie Prüfung und Freigabe von Packmitteln
- Abstimmung mit internen und externen Kunden und Lieferanten

Was sollten Sie mitbringen?

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (bevorzugt Pharmazie, Chemie oder Biologie)
- Berufserfahrung in vergleichbarer Position von Vorteil
- Idealerweise Kenntnisse im Bereich pflanzliche Arzneimittel
- Selbstständige Arbeitsweise
- Soziale Kompetenz und Teamorientierung
- Fließende Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sicherer Umgang mit gängigen PC-Anwendungen (MS-Office)

Wir bieten Ihnen spannende richtungsweisende Perspektiven in einem dynamischen und erfolgsorientierten Umfeld. Um Ihnen die Einarbeitung in Ihre vielfältigen Aufgaben zu erleichtern, erwartet Sie eine strukturierte Einführung, sowie ein regelmäßiger und offener Austausch mit Ihrem Vorgesetzten.

Wenn Sie sich von diesen Aufgaben in einer zukunftssicheren Unternehmensgruppe mit großem Marktpotential angesprochen fühlen, dann freuen wir uns Sie kennenzulernen.

Interesse geweckt?

Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung, Ihrer Kündigungsfrist und des **Referenz-Codes BAA-0418** senden Sie bitte, bevorzugt per Email, an Bewerbung.SC@aenova-group.com. Für Fragen steht Ihnen die Personalabteilung gerne unter +49 8061 931 0 zur Verfügung.

Aenova Group, Swiss Caps GmbH,
Personalabteilung, Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Deutschland