

Manager Drug Regulatory Affairs (w/m/d)

in Elternzeitvertretung, am Standort Wolfratshausen, Deutschland

Mit einem geplanten Umsatz von rund 750 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 22 Standorten weltweit in zehn Ländern vertreten. Mehr als 4.300 Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Unternehmensgruppe bei.

Die Stelle ist aufgrund einer Elternzeitvertretung zunächst befristet bis 31.10.2021

Was erwartet Sie?

- Sie erstellen und pflegen selbstständig Zulassungsdossiers, insbesondere die chemisch-pharmazeutischen Dokumentation (Modul 3) gemäß gültiger, nationaler und internationaler Richtlinien für eigene und auslizensierte Produkte
- Die regulatorische Begleitung von Entwicklungsprojekten gehört ebenfalls zu Ihren Aufgaben. Dies beinhaltet die Mitarbeit im Projektteam mit anschließender Erstellung des Zulassungsdossiers im e-CTD-Format sowie die Einreichung der Unterlagen bei den zuständigen Behörden
- Daneben übernehmen Sie auch die regulatorische Unterstützung von Transferprojekten mit anschließender Erstellung der notwendigen Unterlagen für die Variations.
- Sie übernehmen die Korrespondenz mit den zuständigen Behörden und bearbeiten Nachforderungen (Deficiency Letters) und Zulassungsaufgaben
- Darüber hinaus stimmen Sie sich eng mit internen und externen Kunden und Lieferanten ab, soweit dies für die Zusammenstellung und Pflege der Zulassungsdokumentation erforderlich ist

Was sollten Sie mitbringen?

- Sie verfügen über ein abgeschlossenes pharmazeutisches Studium oder eine vergleichbare Qualifikation und bringen idealerweise erste Berufserfahrung im oben beschriebenen Aufgabengebiet mit
- Mit den gängigen MS Office Anwendungen sind Sie bestens vertraut und verfügen zudem über fließende Deutsch- und Englisch-Kenntnisse in Wort und Schrift
- Persönlich zeichnen Sie sich durch eine hohe Teamorientierung, Kommunikationsgeschick im Umgang mit unterschiedlichen Adressaten sowie eine zuverlässige und selbstständige Arbeitsweise aus

Was bieten wir Ihnen?

Wir bieten ein wachstumsorientiertes, dynamisches und internationales Umfeld, in dem sich spannende standortübergreifende Aufgaben, sowie aktive Mitgestaltungsmöglichkeiten bieten. 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 STA-2019-050** senden Sie bitte per Email an recruiting@aenova-group.com. Für Fragen steht Ihnen die Personalabteilung gerne unter +49 8151 9987 113 zur Verfügung.

Aenova Group, Aenova Holding GmbH, Personalabteilung,
Berger Str. 8-10, 82319 Starnberg