

Pharmpur GmbH sucht zum nächstmöglichen Zeitpunkt Verstärkung:



Fachkraft / Assistenz Regulatory Affairs (m/w/d)

Sie haben nachweisbare Erfahrung in vergleichbarer Position im Bereich Medizinprodukte-/Arzneimittel.

Ihre Persönlichkeit zeichnet sich durch Souveränität, offene Kommunikation sowie ein hohes Maß an Teamorientierung aus, die Sie in die Lage versetzt, mit den verschiedenen Bereichen im Unternehmen zusammen zu arbeiten.

Sie sprechen und schreiben Englisch und Deutsch verhandlungssicher im Umgang mit Kunden und Behörden.

Ihr Profil überzeugt durch analytisches Denken in Strukturen, Problemlösungs- und Umsetzungsorientierung. Sie arbeiten eigenverantwortlich, strukturiert und präzise.

Sie sind zuverlässig, flexibel und belastbar. Sie haben sehr gute MS-Office Kenntnisse.

Ihre Aufgaben

- Erstellen von STED Dossiers für Medizinprodukte
- Erstellen von CTD Dossiers für Arzneimittel
- Bereitstellung und Übermittlung von länderspezifischen Zulassungsdokumenten für die Zulassungsaktivitäten in Mittel-/Südamerika, Afrika, Naher/Mittlerer Osten, Asien
- Mitarbeit am jährlichen Update der STED Dossiers
- Mitarbeit an PMS Reports, PSURS
- Einstellung von Daten in EUDAMED
- Erstellung von Dokumenten für unsere Kunden (Medical Devices/Medicinal Products)
- Teilweise direkte Kommunikation mit Distributoren oder Kunden
- Arbeiten mit Adobe Acrobat Pro DC
- Mitwirkung und Teilnahme an Audits (Notified Body, ROB, FDA (sowohl 21CFR820 als auch 21CFR210/211, ANVISA)

Ihre Qualifikation/Voraussetzungen

- Abgeschlossene Ausbildung als PTA,MTA, CTA, BTA oder vergleichbar
- Erste Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs in der Pharmabranche sind vorhanden
- Gute Kenntnisse nationaler und internationaler regulatorischer Anforderungen für die Neuzulassung und Maintenance von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sicherer Umgang mit Instrumenten der Informationsverarbeitung (MS-Office, Adobe Acrobat)
- Ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit und Teamfähigkeit
- Bereitschaft zu interdisziplinärem Arbeiten
- Hohes Maß an Engagement, Eigeninitiative, Kreativität sowie Belastbarkeit, Durchhaltevermögen und Begeisterungsfähigkeit
- Gut ausgebildete organisatorische Fähigkeiten und Problemlösungskompetenz



Wir bieten

- Umfangreiche Einarbeitung
- Attraktive Anstellungsbedingungen in einem wachsenden Unternehmen mit flachen Hierarchien
- Selbständiges und eigenverantwortliches Arbeiten
- Spannende Aufgaben
- Flexible Arbeitszeiten
- Ein innovatives Umfeld, in dem Sie die Weiterentwicklung unserer Produkte und Dienstleistungen mitgestalten und zum langfristigen Erfolg beitragen

Es erwarten Sie verantwortungsvolle Aufgaben mit guten Entwicklungs- u. Qualifizierungsmöglichkeiten sowie abwechslungsreiche und vielseitige Tätigkeiten in einem hochmotivierten Team.

Es handelt sich um eine unbefristete Stelle in Vollzeit (40 Std.) oder auch in TZ (mind. 25 Std.).

Zum Erreichen des Arbeitsplatzes verfügen Sie idealerweise über einen Führerschein und einen eigenen PKW.

Kontaktdaten

Wir bitten um schriftliche Bewerbungen mit Lebenslauf, Zeugnissen, Zertifikaten etc. per E-Mail an bewerbung@pharmpur.de (max. 4 MB).

Bitte teilen Sie uns auch Ihren möglichen Starttermin sowie Ihre Gehaltsvorstellungen bei der Bewerbung mit.

Falls die Anlagen (PDF – keine offenen Dokumente!) der E-Mail-Bewerbung 4 MB überschreiten, bitte auf mehrere Mails aufteilen. Bitte KEINE Postbewerbungen.

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

März 2019

Pharmpur GmbH

Personalabteilung
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn