



Wir sind eines der größten unabhängigen Auftragsunternehmen im Bereich Regulatory Affairs in Deutschland mit Hauptsitz im Rhein-Main-Gebiet und arbeiten für eine Vielzahl national und international tätiger Firmen der pharmazeutischen Industrie.

Zum weiteren Ausbau unseres Bereichs **Submission Management** suchen wir zum nächstmöglichen Termin eine/n

Consultant Regulatory Solutions (m/w)

Sie haben Freude und Erfahrung an einer beratenden Tätigkeit, kennen sich mit der Optimierung von Geschäftsprozessen aus und arbeiten seit einigen Jahren in der Pharmaindustrie? Dann haben Sie jetzt die richtige Stelle gefunden.

Ihre Aufgaben:

- ▶ Sie entwickeln Strategien für die Implementierung von Tools zur elektronischen Einreichung von Dossiers für Arzneimittelneuzulassungen (eCTD) unter Berücksichtigung bereits existierender Geschäftsprozesse
- ▶ Sie beraten unsere Kunden hinsichtlich regulatorischer Belange mit Fokus auf die aktuellen ICH-, EMEA- und eCTD-Richtlinien
- ▶ Sie unterstützen unsere Kunden bei Umsetzung der Strategien sowie der Optimierung der Geschäftsprozesse zur effektiven Erstellung von elektronischen Zulassungen
- ▶ Sie Erstellen und Bearbeiten elektronische Dossiers für Neuzulassungen und Lifecycle Aktivitäten in unserem Hause
- ▶ Sie pflegen Kontakte zu Kunden und Behörden

Ihr Profil:

- ▶ Sie haben Ihre akademische Ausbildung im Bereich Pharmazie / Naturwissenschaften oder Wirtschaftswissenschaften erfolgreich abgeschlossen
- ▶ Sie verfügen über mehrjährige Berufserfahrung als Berater / Consultant mit Projektleitungserfahrung in der pharmazeutischen Industrie
- ▶ Sie kennen die Gepflogenheiten der pharmazeutischen Industrie und der Behörden und beherrschen das Beziehungsmanagement in diesem Umfeld
- ▶ Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich Regulatory Affairs, speziell auf dem Gebiet der elektronischen Zulassungen sind vorteilhaft,
- ▶ Sie denken und handeln stark analytisch und prozessorientiert
- ▶ Sie sind kunden- und serviceorientiert
- ▶ Sie verfügen über sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- ▶ Sehr gute anwenderbezogene EDV-Kenntnisse runden Ihr Profil ab

Wenn Sie Interesse haben, diese vielseitige und anspruchsvolle Tätigkeit in unserem zukunftsorientierten Unternehmen zu übernehmen und sich und unser Unternehmen weiter zu entwickeln, freuen wir uns über die Zusendung Ihrer Bewerbungsunterlagen per Post oder e-mail an