



Regulatory Affairs Manager CMC (m/w/div.) –Teilzeit (25 Std./Woche)

HENNIG ARZNEIMITTEL mit Sitz in Flörsheim am Main ist ein modernes und unabhängiges Pharmaunternehmen mit einer 125jährigen Tradition und rund 300 Mitarbeitern. Zur Verstärkung unserer Regulatory Affairs CMC-Abteilung suchen wir einen Regulatory Affairs Manager CMC (m/w/div.).

Sie sollten mitbringen:

- Ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Studium
- Fundierte Kenntnisse der europäischen Zulassungsregularien und Guidelines hinsichtlich pharmazeutischer Qualität (ICH, EMA), Kenntnisse in außereuropäischen Regionen sind ein Plus
- 2 – 3 Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs CMC in der Pharmazeutischen Industrie sind von Vorteil
- Erfahrung in der Erstellung und Bewertung von N-Nitrosamine Risk Assessments sind von Vorteil
- Kenntnis von analytischen Verfahren zur Qualitätskontrolle von Arzneimitteln oder Kenntnis der Herstellung von festen Arzneiformen
- Schnelles Erfassen komplexer Sachverhalte und Umsetzung in prägnante und verständliche Formulierungen
- Sehr gute Deutsch- und gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Gute Kenntnisse der einschlägigen Office Programme, eCTD-Systeme und Regulatory Information Management Systeme
- Zuverlässige, präzise, selbstständige und zielgerichtete Arbeitsweise
- Einsatzfreude und Teamfähigkeit

Ihre Aufgaben:

- Erarbeitung der pharmazeutisch-technischen Dokumentation (Module 3 und 2.3) im Rahmen von Neuzulassungen, Verlängerungen und Änderungsanträgen
- Einstufung von Änderungen hinsichtlich ihrer Zulassungsrelevanz
- Pflege der pharmazeutisch-technischen Dokumentation im eCTD-System
- Bearbeitung von Mängelschreiben
- Nachverfolgung der zeitgerechten Bereitstellung der für Einreichungen benötigten Daten
- Prüfung von Herstellungs- und Prüfdokumentation hinsichtlich ihrer Compliance mit dem Zulassungsdossier
- Interne Beratung in CMC-relevanten Zulassungsfragen
- Erstellung und Bewertung von N-Nitrosamine Risk Assessments

Wir bieten Ihnen:

Sie erwartet ein zukunftsicherer und attraktiver Arbeitsplatz in unserem Unternehmen mit einem interessanten, vielfältigen Aufgabengebiet.

- Flexible Arbeitszeitmodelle, Urlaubsgeld, Weihnachtsgeld und Jubiläumszahlungen
- Qualifikations- und erfahrungsabhängige Vergütung: Entsprechend den Anforderungen und dem Verantwortungsumfang
- Übergesetzlicher Urlaub sowie Sonderurlaub zu besonderen Anlässen
- Firmeneigene, kostenfreie Parkplätze, subventioniertes Mittagessen in unserer unternehmenseigenen Kantine, Kaffee und Mineralwasser kostenfrei, täglicher Besuch des Frühstücksmobils
- Klimatisierte Büros
- Naherholungsgebiet (Spaziergänge direkt im Park am Main)
- Corporate Benefit System
- Rückenschule mit ausgebildeter Physiotherapeutin

Ihr Direktkontakt:

Für Rückfragen zu dieser Stelle stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung Tel. 06145 / 508 0.

Ihre Bewerbung:

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Unsere Personalabteilung freut sich über Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und des frühestmöglichen Eintrittstermins. Bitte teilen Sie uns in Ihrer Bewerbung auch mit, über welche Online-/Internetstellenbörse Sie auf uns aufmerksam geworden sind. Viel Erfolg!

Ihre Ansprechpartner:

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co.KG
- Personalabteilung -
Liebigstraße 1 – 2
65439 Flörsheim am Main,
Tel. 06145 / 508 0
E-Mail: hr@hennig-am.de

[Hier bewerben](#)