Wir bieten Ihnen:

- Eine vielseitige und abwechslungsreiche Tätigkeit in einem etablierten Familienunternehmen
- Mobiles Arbeiten nach Absprache an bis zu zwei Tagen pro Woche
- Ein verkehrsgünstig gelegenes modernes Büro im Herzen Hamburgs direkt an der Alster
- Betriebliche Altersvorsorge sowie Gesundheitsförderungsmanagement
- Fahrradleasing & Fahrtkostenbeteiligung
- Kaffee, Tee & Wasser sowie ein Obstkorb stehen kostenlos zur Verfügung
- Zuschuss zum EGYM Wellpass
- Reisemanagementtool NAVAN - spezielle Angebote für Privatreisen

Assistenz Regulatory Affairs (m/w/d) Pharma FDF

(1435)

Standort: Hamburg Anstellungsart(en): Vollzeit

Zweck und Ziel der Stelle

Für unseren Kunden suchen wir eine Assistenz Regulatory Affairs (m/w/d) zur Unterstützung seines dynamischen und aufgeschlossenen Teams in der Abteilung Pharma FDF.

Wenn Sie eine Leidenschaft für kaufmännische Tätigkeiten haben und gerne in einem internationalen Umfeld arbeiten möchten, dann freue wir uns auf Ihre Bewerbung.

Ihre Aufgaben:

- Unterstützung der Regulatory Affairs Manager bei der Zusammenstellung der Zulassungsdokumente im eCTD Format
- Unterstützung bei nationalen und internationalen (weltweit) Zulassungsverfahren von der Einreichung des Antrags und der Unterlagen bis zur Erteilung der Marktzulassung
- Betreuung internationaler Zulassungsverfahren
- Erstellung und Pflege der Zulassungsdossiers im eCTD Manager
- Erstellung der Produktinformationstexte als auch des elektronischen Antragsformulars für Einreichungen in EU und US Verfahren
- Unterstützung bei der Prüfung und Zusammenstellungen von Unterlagen im Rahmen von Verlängerung, Erweiterung und Aktualisierung von Zulassungen (national und international)
- Archivierung von Zulassungsunterlagen (z.B. im eCTD Manager)
- Kenntnis und Anwendung der aktuellen legislativen und regulatorischen Vorgaben im Bereich eRA
- Zusammenarbeit mit externen Partnern und Kunden wie auch innerhalb der Firma

Was wir uns von Ihnen wünschen:

- Abgeschlossene technische oder naturwissenschaftliche Berufsausbildung (z.B. pharmazeutisch-technische Assistenz)
- 5 Jahre Berufserfahrung im Bereich Zulassung-Assistenz
- Routinierter Umgang mit MS-Office-Anwendungen
- Erfahrung in Datenbanksystemen wie z.B. eCTD Manager
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Gute Kommunikationsfähigkeit und Freude an präziser, effizienter und sorgfältiger Aufgabenbewältigung
- Eigenverantwortliche und strukturierte Arbeitsweise mit Teamorientierung

- Freundliches und sicheres Auftreten, Engagement und Aufgeschlossenheit

Ihr Ansprechpartner:

Nicole Habeck

HR-Consultant

Mobil/WhatsApp: +49 160 99433909

E-Mail: jobs@kdw-hr.de

Abteilung(en): Office

Impressum