

CMC-Manager Arzneimittelzulassung (m/w/d)

Für unseren Standort in Berlin suchen wir Sie ab sofort

Aufgabengebiet

- Erstellung und Bewertung des Qualitätsdossiers (Modul 3) im Rahmen von Zulassungs- und Registrierungsverfahren und Bearbeitung von Renewals und Variations von Arzneimitteln
- Erstellung und Beurteilung des IMPD Qualitätsteils
- Prüfung der Unterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität und Festlegung der resultierenden Fachaufgaben für die betroffenen Fachbereiche
- Erstellung des Quality Overall Summary (Modul 2.3)
- Verfassung des regulatorischen Entwicklungsberichtes (Modul 3.2.P.2)
- Sicherstellung der Regulatory Compliance im Life Cycle
- fachgerechte Beantwortung von Mängelschreiben in- und ausländischer Behörden
- Mitarbeit bei Produktneuentwicklungen und bei Qualitätsänderungen

Anforderungsprofil

- abgeschlossenes Studium der Naturwissenschaften
- mehrjährige relevante Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs in der pharmazeutischen Industrie, bevorzugt CMC Dokumentation
- Kenntnisse internationaler und nationaler Arzneimittelgesetzgebung
- Kenntnisse zu Guidelines mit Schwerpunkt Qualitätsdokumentation
- Qualitätserfahrungen im Bereich Phytopharmaka
- Teamfähigkeit, hohe Belastbarkeit, Flexibilität, sehr gutes Organisationsvermögen
- qualifizierte PC-Anwenderkenntnisse; Erfahrung in der Erstellung und im Umgang mit eCTD
- sehr gute englische Sprachkenntnisse

Wir bieten

- Ein angenehmes Betriebsklima
- Interessante berufliche Herausforderungen
- Bezahlung nach gültigem Bundesentgelttarifvertrag der chemischen Industrie
- Attraktive Sozialleistungen eines fortschrittlichen mittelständischen Unternehmens

Ihre Bewerbung mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres Eintrittstermins senden Sie bitte per E-Mail an: personal@klosterfrauberlin.de

KONTAKT

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Straße 41
12277 Berlin
030 -72007-204

E-Mail:
personal@klosterfrauberlin.de