Manager Scientific Development (m/w/d)

Ab sofort suchen wir Sie unbefristet, halbtags oder in Vollzeit

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir einen Manager für die wissenschaftliche Betreuung von Produktneu- und Weiterentwicklungen im Bereich OTC. Der Fokus der Position liegt auf der Planung und Umsetzung von präklinischen und klinischen Entwicklungsprogrammen nach Maßgabe der jeweiligen wissenschaftlichen und regulatorischen Vorgaben. Dabei konzipieren Sie u.a. Klinische Prüfungen und Nichtinterventionelle Studien und kooperieren eng mit Clinical Operations. Hinsichtlich präklinischer Studien und pharmakologisch-toxikologischer Fragestellungen koordinieren Sie Auftragsforschungsinstitute und arbeiten mit Dienstleistern und Gutachtern zusammen. Eingebettet in eine Matrixstruktur sind Sie Teil interdisziplinärer Projektteams (Regulatory Affairs, Product Development etc.). So möchten wir Tradition und Innovation verbinden und weiter national und international erfolgreich sein.

Aufgabenprofil

- Wissenschaftliche Betreuung von Produktneu- und Weiterentwicklungen im Bereich OTC
- Planung und Umsetzung der Entwicklungsschritte gemäß Entwicklungsplan in Arzneimittel-, Medizinprodukte- und (vereinzelt) Nahrungsergänzungsmittel-Projekten unter Beachtung wissenschaftlicher und regulatorischer Guidelines bzw. Zielsetzungen
- Vorbereitung und Durchführung von Scientific Advice Meetings mit deutschen oder europäischen Zulassungsbehörden in enger Abstimmung mit Regulatory Affairs und regulatorischen Dienstleistern
- Wissenschaftlich-konzeptionelle Planung von Klinischen Prüfungen der Phasen I-IV und Nichtinterventionellen Studien mit Clinical Operations sowie CROs, Statistikern, Fachärzten und KOLs
- Wissenschaftliche Begleitung von Studiendurchführung und -abschluss (ggf. mit Publikation der Ergebnisse) und ggf. zeitweise Übernahme operativer Tätigkeiten
- Planung und Koordination präklinischer Studien in Zusammenarbeit mit Auftragsforschungsinstituten sowie Klärung pharmakologisch-toxikologischer Fragestellungen mithilfe von Gutachtern und anderen Dienstleistern
- Im Rahmen von Entwicklungen Koordination der Erstellung nicht-klinischer & klinischer Gutachten (Overviews) oder Clinical Evaluation Reports für die Zulassungs-/Zertifizierungsdokumentation
- Mitglied interdisziplinärer Teams (Regulatory Affairs, Medical Affairs, Product Development, Business Development, Pharmacovigilance und Marketing) unter der Leitung des Projektmanagements

Standort/Einsatzgebiet:

Köln

KONTAKT

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Michael Slowinski

+49 221 1652 343

E-Mail:
bewerbung@klosterfrau.de

Anforderungsprofil

- Abgeschlossenes Hochschulstudium der Naturwissenschaften
- Langjährige Berufserfahrung in der Pharmazeutischen Industrie (vorzugsweise OTC)
- Erfahrung (mind. 3 Jahre) in der wissenschaftlichen Planung (prä)klinischer Studien, der Erarbeitung von Gutachten und/oder der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Verständnis der europäischen und nationalen Zulassungs- und Registrierungsverfahren von Arzneimitteln und des Zertifizierungsprozesses von Medizinprodukten
- Sehr gute organisatorische und kommunikative Fähigkeiten sowie Durchsetzungsstärke
- Selbstständige, zuverlässige, strukturierte und exakte Arbeitsweise
- Sicherer Umgang mit MS-Office (Outlook, Teams, Word, Excel, PowerPoint) und Kenntnisse in Statistik
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir bieten:

- Ein dynamisches Team und die Möglichkeit zur aktiven Mitgestaltung
- Markt- und leistungsgerechte Vergütung mit 30 Tagen Urlaub im Jahr
- Flexible Arbeitszeiten mit der Möglichkeit zum gelegentlichen Mobile Office
- KVB-JobTicket zum Vorzugspreis (gültig im gesamten VRS-Bereich)
- Zugang zu Corporate Benefits
- Betriebliche Altersvorsorge

Kontakt
Michael Slowinski
+49 221 1652 343

Bitte richten Sie Ihre Unterlagen per Mail und unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung an:
bewerbung@klosterfrau.de