




Hier wartet Ihr nächster
Karriereschritt auf Sie!


Regulatory Affairs Specialist (m/w/d)


 Ebersberg (85560), Bayern

 Healthcare

 Festanstellung / Perm

 Vollzeit

 Hybrid

 €75000.00 - €90000.00 per
annum

Es wird Verstärkung als **Regulatory Affairs Specialist (m/w/d)** gesucht! Zu den Aufgaben gehören die Erstellung, Organisation und Verwaltung von Dokumenten, darunter CMC-Dokumentationen, QM-System- und Validierungsübersichten sowie -zusammenfassungen. Die Stelle befindet sich in der Nähe von **München** bei einem **global anerkannten Unternehmen der pharmazeutischen Industrie**. Es wird ein moderner Arbeitsplatz in einem dynamischen und **kollegialen Team** mit **attraktiven Entwicklungsmöglichkeiten** geboten.

IHRE AUFGABEN:

- > Erarbeitung und Prüfung von CTD-Modulen zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen.
- > Mitwirkung bei nationalen und internationalen Zulassungsprojekten durch die Erstellung sowie Verwaltung von CMC-Dokumentationen, QM-Systemübersichten und Validierungsberichten.
- > Analyse und Bearbeitung von Anfragen von Kunden und Behörden zu regulatorischen Themen.
- > Bearbeitung und Klärung von Mängelrügen in regulatorischen Angelegenheiten.
- > Koordination der Site-Akkreditierung und -Registrierung für die Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH und Sicherstellung deren ordnungsgemäßer Durchführung.

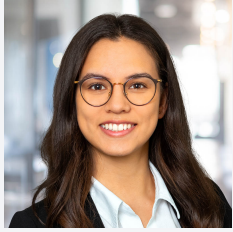
IHR PROFIL:

- > Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium
- > Berufserfahrung im Bereich Arzneimittelzulassung (national, EU, global)
- > Wissenschaftliche Methodenkompetenz in Verbindung mit Kundenorientierung.
- > Fließende Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

IHRE BENEFITS:

- > Attraktive Vergütung, die sich an Leistung und Marktstandards orientiert.
- > Unbefristete Vollzeitanzstellung mit einer 37,5-Stunden-Woche und 30 Urlaubstagen pro Jahr.
- > Urlaubsgeld, jährliche Sonderzahlungen und vielfältige Angebote zur Gesundheitsförderung.
- > Umfangreiche Zusatzleistungen.

Ihr Ansprechpartner



Patricia Nahgang

**Associate Recruitment Consultant |
Healthcare**

✉ p.nahgang@peak-one.de

☎ [+49 69 1532015-83](tel:+4969153201583)

Job Referenz-ID: BBBH6614_1731936572



Peak One ist das Bindeglied zwischen Ihnen und Ihrem zukünftigen Arbeitgeber. Wir begleiten Sie durch den gesamten Bewerbungsprozess: von der Aufbereitung Ihrer Unterlagen bis hin zur erfolgreichen Vermittlung. Dabei legen wir größten Wert auf individuelle Lösungen und Kommunikation auf Augenhöhe.

