

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zu sofort, in Voll- oder Teilzeit:

Sachbearbeiter Electronic Data Management/ Regulatory Affairs (w/m/d)

Die meta Fackler Arzneimittel GmbH ist ein gesundes modernes mittelständisches Familienunternehmen, das seit über 50 Jahren homöopathische Arzneimittel entwickelt, herstellt und diese im In- sowie angrenzenden Ausland vertreibt.

Ihr Aufgabengebiet

- Dokumentation/Scannen/Ablegen von zulassungsrelevanten Dokumenten in das interne Dokumentenmanagementsystem
- Koordination, Betreuung und Durchführung von elektronischen nationalen und internationalen Zulassungsprojekten für unsere Arzneimittel in Zusammenarbeit mit den Regulatory Affairs Managern
- Unterstützung bei der Pflege, Aufrechterhaltung und Aktualisierung der bestehenden Zulassungen (Zulassungstexte und Zulassungsdossiers, Überführung in das eCTD-Format, Pflege der XEVMPD-Datenbank bei der EMA)
- Lifecycle-Management für e-CTD in Zusammenarbeit mit den Regulatory Affairs Managern
- Unterstützung bei der Sicherstellung der regulatorischen Verpflichtungen
- Mitarbeit bei Studien und AWBs (Studiendesign, Dokumentenmanagement und Auswertungen)
- Unterstützung der IT bei der technischen Betreuung/Validierung/Aktualisierung der Software

Ihr Anforderungsprofil

- Sie haben ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (Uni/FH/BA) bzw. eine vergleichbare Qualifikation und idealerweise einen beruflichen Hintergrund im naturheilkundlichen Bereich oder Berufserfahrung (mindestens 2 Jahre) im Bereich Regulatory Affairs oder als Medizinische/r Dokumentar/in
- Fundierte Kenntnisse im Umgang mit Dokumentenmanagementsystemen und Datenbanken
- Gute Kenntnisse der EU-Richtlinien und Verordnungen sowie Erfahrungen im Umgang mit Behörden und in der Erstellung und Pflege von Dossiers im (e)CTD-Format wünschenswert
- Zuverlässige, exakte und termingetreue Arbeitsweise
- Sie sprechen fließend Englisch, sind kommunikativ, durchsetzungsfähig und teamorientiertes Arbeiten gewohnt

Wir bieten

- Abwechslungsreiche Tätigkeiten in einem familiengeführten Unternehmen
- Eigenverantwortliches Handeln mit Gestaltungsmöglichkeiten
- Angemessene Work-Life-Balance
- Individuelle Weiterbildungsmöglichkeiten
- Flache Hierarchien bei guter kollegialer Zusammenarbeit

Wir freuen uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung, per E-Mail an Herrn Tobias Waßmann: tobias.wassmann@metafackler.de.

Für Fragen steht Ihnen Herr Waßmann gern unter der Telefonnummer +49 (0)5041 9440-27 zur Verfügung.