



Trusted Partner

Regulatory Affairs Manager (m/w/d) im Bereich New Projects

Wir leben bezahlbare Gesundheit - ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG) ist einer der weltweit führenden Systemanbieter im Bereich Pharma – mit unseren über 550 Mitarbeitern in Deutschland, Indien, China, Zypern und den USA entwickeln, registrieren und fertigen wir Arzneimittel für B2B-Kunden auf allen Kontinenten.

Werden Sie Teil eines mittelständischen, global operierenden Hamburger Familienunternehmens mit flachen Hierarchien und kurzen Entscheidungswegen, die die Grundlage unseres Erfolges am Markt darstellen. Transparenz und Wertschätzung jedes einzelnen Mitarbeiters ist täglich geübte Praxis.

Für unseren Hauptsitz in Hamburg suchen wir Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt zur Verstärkung unseres Teams als Regulatory Affairs Manager (m/w/d) in Vollzeit – befristet auf 2 Jahre.

IHRE AUFGABEN

- Verantwortlicher für regulatorische Fragestellungen im Rahmen der jeweiligen Entwicklungsprojekte
- Verantwortung für die zulassungskonforme Erstellung der Zulassungsdokumentation
- Eigenverantwortliche Planung und Durchführung nationaler sowie europäischer Zulassungsverfahren (MRP, DCP, CP) und Variations
- Betreuung der Einreichung Ihrer Projekte in Nicht-EU Ländern
- Zuständigkeit für einen Nicht-EU Länderkreis hinsichtlich der regulatorischen Anforderungen
- Pflege des direkten Kontakts mit allen europäischen Zulassungsbehörden und einem internationalen Kundenkreis

IHR PROFIL

- Ihr naturwissenschaftliches Studium (vorzugsweise im Bereich der Pharmazie) haben Sie erfolgreich abgeschlossen und verfügen idealerweise über Berufserfahrung im Bereich der Arzneimittelzulassung
- Sie sind selbstständiges Arbeiten gewohnt, beherrschen ein gutes Zeitmanagement und haben Freude an komplexen Aufgabenstellungen
- Durch Ihre ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit und Ihre lösungsorientierte Denkweise meistern Sie den geschäftlichen Kontakt mit Menschen unterschiedlichster Herkunft und Kulturen souverän
- Sie haben höchste Ansprüche an Ihre Arbeit und verlieren auch in hektischen Zeiten weder Kopf noch Humor
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse sowie der sichere Umgang mit MS-Office komplettieren Ihr Profil

FREUEN SIE SICH AUF

- eine verantwortungsvolle Position in einem international etablierten Unternehmen der Pharmaindustrie
- eine moderne Arbeitsatmosphäre direkt an der Elbe
- die Möglichkeit eigene Ideen und Kreativität einzubringen
- flexibles Arbeiten im Rahmen unserer Vertrauensarbeitszeit

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf Ihre aussagefähige Bewerbung mit Angabe Ihrer Verfügbarkeit und Ihrer Gehaltsvorstellung an die Personalabteilung (jobs@aet.eu).

Weitere Informationen finden Sie auf www.aet.eu.