



Unser Kunde ist einer der weltweit erfolgreichsten Pharmakonzerne. Das Unternehmen bietet ein umfangreiches Produktspektrum an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, Impfstoffen und Tierarzneimitteln an. Für einige der schwerwiegendsten Erkrankungen gelang es dem Unternehmen innovative, therapeutische Lösungen zu entwickeln und damit zur Verbesserung der Gesundheit und der Lebensqualität betroffener Menschen beizutragen. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter teilen die Vision, die Gesundheit von Menschen weltweit zu verbessern. Sie arbeiten mit großem Einsatz an der Weiterentwicklung optimaler Lösungen.

Zur Unterstützung des dynamischen Teams suchen wir ab sofort auf Vollzeitbasis (38,5h) **eine(n) Regulatory Affairs Specialist (m/w/d)**

Regulatory Affairs Specialist (m/f/d)

Ihre Aufgaben:

Zulassungen und Genehmigungen:

- Vorbereitung, Einreichung und Nachverfolgung neuer Zulassungsanträge bei der EMA für zugewiesene Produkte
- Verwaltung und Aufrechterhaltung bestehender Zulassungen durch fristgerechte Einreichung von Variations, Verlängerungsanträgen und ergänzenden Zulassungen
- Bearbeitung von Einwänden der Behörden und Verhandlung optimaler Zulassungsbedingungen

Clinical Trials Applications (CTAs):

- Unterstützung bei der Einreichung, Bewertung und Genehmigung von klinischen Studienanträgen gemäß EU-CT-Verordnung
- Funktion als Clinical Point of Contact im österreichischen RA-Team in enger Zusammenarbeit mit dem lokalen Clinical Trials Team

Labeling und Artwork Management:

- Sicherstellung qualitativ hochwertiger Übersetzungen von Fachinformationen und Gebrauchsinformationen
- QRD-Prüfung und linguistische Kontrolle aller regulatorischen Dokumente
- Koordination und Pflege von Verpackungsmaterialien

- Sicherstellung der regulatorischen Compliance und termingerechter Umsetzung

Compliance und Dokumentation:

- Pflege vollständiger und aktueller regulatorischer Dossiers und Archive
- Sicherstellung der Einhaltung lokaler und EU-weiter Vorschriften
- Sicherstellung der Compliance bezüglich Produktqualität, -sicherheit und Good Distribution Practices
- Korrekte Nutzung interner und externer regulatorischer Datenbanken

Regulatorisches Umfeld:

- Aktuelle Kenntnis lokaler und internationaler Gesetze und Richtlinien
- Teilnahme an Konsultationen zu nationalen regulatorischen Vorgaben
- Aktive Mitwirkung in der regulatorischen Arbeit des lokalen Pharmaindustrieverbands

Stakeholder Management:

- Aufbau und Pflege positiver Beziehungen zu Zulassungsbehörden und der pharmazeutischen Industrie (Pharmig)
- Kommunikation regulatorischer Meilensteine an interne Stakeholder
- Information des Management-Teams über kritische regulatorische Themen
- Enge Zusammenarbeit mit Quality Responsible Person (QRP), Pharmacovigilance und Customer Service

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Master- oder Magisterstudium (z. B. Pharmazie) oder vergleichbare Qualifikation
- Mindestens 3-4 Jahre Erfahrung in einer Zulassungsabteilung mit direktem Behördenkontakt
- Fundierte Kenntnisse im europäischen und österreichischen Zulassungsrecht sowie EU-CT-Verordnung
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute PC-Kenntnisse (MS Office, Datenbanken, regulatorische Systeme)
- Erfahrung mit VEEVA von Vorteil
- Ausgeprägte Organisations- und Planungsfähigkeiten sowie höchste Detailgenauigkeit
- Diplomatie und Durchsetzungsvermögen im Umgang mit internen und externen Partnern
- Flexibilität im Umgang mit konkurrierenden Prioritäten und hohem Arbeitsaufkommen
- Fähigkeit zur Koordination und Steuerung von Arbeitsabläufen
- Kundenorientierte und teamorientierte Arbeitsweise entsprechend der internen Leadership Vision
- Gutes Verständnis für abteilungsübergreifende Zusammenarbeit

Wir bieten:

- Mindestgehalt von € 4.500 brutto (VZ - 38,5 Std./Woche), Bereitschaft zur Überzahlung ist abhängig von Qualifikation und Berufserfahrung gegeben
- Jahreskartenzuschuss der Wiener Linien
- Spannendes Aufgabengebiet
- Kollegiales und wertschätzendes Team
- Betriebliche Gesundheitsförderung wie z.B. vergünstigtes Fitnessangebot, Rabatte für Apothekenprodukte, gratis FSME- & Grippeimpfung
- Betriebsküche mit vergünstigten Mittagsmenüs
- Gute öffentliche Erreichbarkeit (Bus, Schnellbahn)

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

Jetzt bewerben

globe personal services GmbH

Thekla Kainz-Cannah

Walcherstraße 2A -Stock 10, Top 2 in 1020 Wien

M: +43(0) 676 8476 26187

www.globe.at