Puren Pharma

https://www.puren-pharma.de/?post_type=jobs&p=8554

Zur Verstärkung unseres Bereiches Regulatory Affairs suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n

Regulatory Operations Manager (m/w/d)

Das erwartet Sie:

- **Fachliche Projektkoordinierung:** Verantwortung für die erfolgreiche Umsetzung etablierter Behördenstandards in Bezug auf Datenbanken und technische Lösungen, um die Compliance mit den EMA-Anforderungen (IRIS, ISO-IDMP, SPOR, eAF) innerhalb der Unternehmensstrukturen sicherzustellen.
- **Schulung und Support:** Entwicklung und Durchführung von Schulungen zur optimalen Nutzung des neuen PLM-Portals und des elektronischen Antragsformulars (eAF).
- **Regulatory Information Management System (RIMS):** Projektleitung und Key-User für die Implementierung und Integration des RIMS in die Unternehmensstruktur, einschließlich Schulung und Administration der Mitarbeiter sowie Sicherstellung der Wartung und Administration des Systems.
- **Dokumentenmanagement:** Administration der Lorenz-Systeme docuBridge und drugTrack sowie des Dokumentenmanagementsystems (DMS).
- **Prozess- und Qualitätsmanagement:** Verantwortung für die kontinuierliche Optimierung der Prozesse und aktive Ideenfindung zur Digitalisierung regulativer Abläufe, dabei Sicherstellung höchster Qualitätsstandards im Verantwortungsbereich.
- **Koordination und Schnittstellenmanagement:** Überwachung des Gateway-Anschlusses an die EMA sowie der Kommunikation und Zusammenarbeit mit Behörden und internen Abteilungen, enge Kooperation mit den Abteilungen IDMP-SPOR, Launchmanagement, Portfoliomanagement, Artwork und Pharmakovigilanz (Safety Variations Reporting) sowie Beratung interner Abteilungen (z. B. Materialstammdatenbank). Anpassung und Erweiterung der RIMS-Datenbank zur Unterstützung weiterer Abteilungen.

Das bringen Sie mit:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium
- Berufs- und Praxiserfahrung im Bereich Arzneimittelzulassung innerhalb der EU (DE national, MRP/DCP) einschließlich Erstellung von eCTD-Sequenzen und Durchführung von Einreichungen via CESPund PharmNet.Bund
- praktische Erfahrung mit xEVMPD und IDMP und umfassende Kenntnisse relevanter Richtlinien, wie z. B. des EU IDMP Implementation Guide. Idealerweise bereits Erfahrung in der Implementierung und dem Betrieb von RIM-Systemen sowie in der Entwicklung und Durchführung von Datenmigrationsstrategien
- IT-Affinität und Interesse an digitaler Transformation und Prozessautomatisierung.
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Die PUREN Pharma GmbH & Co. KG ist eine deutsche Tochtergesellschaft der international tätigen Aurobindo Pharma Ltd. aus Hyderabad, Indien, mit mehr als 24.000 Mitarbeitern weltweit. Aurobindo verfügt über mehr als 35 Jahre Erfahrung in der Forschung, Entwicklung und Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe und generischer Arzneimittel, die es in mehr als 155 Ländern vertreibt. Kernpunkte des Portfolios sind ZNS-Produkte, Antibiotika, HIV-Präparate, Mittel gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, des Verdauungssystems, Diabetes sowie Antiallergika.

Das bieten wir Ihnen:

- Spannende und herausfordernde Aufgabe in einem internationalen und wachstumsorientierten Pharma-Konzern
- Erfolgsabhängiger Bonus
- Work-Life-Benefits wie flexible Arbeitszeit und Home-Office-Möglichkeit
- 30 Tage Urlaub und zusätzliche freie Brückentage
- Zuschuss zum Deutschlandticket und eine sehr gute Erreichbarkeit mit öffentlichen Verkehrsmitteln (U2)
- Betriebliche Altersvorsorge
- Berufsunfähigkeits-Versicherung

Möchten Sie mit einem kompetenten Team in einer interessanten Branche arbeiten? Dann haben Sie bei uns die Möglichkeit, in einem wachstumsorientierten, globalen Unternehmen tätig zu werden. Wir bieten Ihnen eine Festanstellung mit attraktiven, herausfordernden Aufgaben und kurzen Entscheidungswegen. Interessiert? Dann freuen wir uns auf Ihre vollständige Bewerbung – am besten noch heute!