

Willkommen im Team!

PUREN
MARKENARZNEIMITTEL

Die PUREN Pharma GmbH & Co. KG gehört zur Aurobindo Pharma Ltd., einem der führenden API-Hersteller mit weltweit mehr als 10.000 Mitarbeitern und Vertretungen/Niederlassungen in über 40 Ländern. Der Schwerpunkt von PUREN Pharma liegt bei den Herz-Kreislauf-Präparaten sowie einer wachsenden Palette für die Dermatologie, Neurologie, Urologie, Onkologie und im Klinikgeschäft Anästhesie und Chirurgie.

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

Regulatory Affairs Labelling Manager (m/w/d)

DAS ERWARTET SIE:

Regulatory Operations:

- Erstellung (e-CTD) und Einreichung von elektronischen Zulassungspaketen für Arzneimittel beim BfArM: CESP-Portal, PharmnetBund, XEVMPD/ IDMP, DADI
- Kontinuierliche Pflege und Anpassung der Zulassungen (Variations, Renewals)
- Koordination und termingerechte Beantwortung von Mängelbescheiden
- Pflege von internen und behördlichen Zulassungsdatenbanken, elektronische Archivierung, Prüfung von Zulassungs- und Kostenbescheiden
- Kalkulation und Erfassung von Rückstellungen für Zulassungsgebühren (AMGKostV)
- Zusammenarbeit mit den Bereichen Launchmanagement, Portfoliomanagement, Qualitätssicherung sowie mit der Pharmakovigilanzabteilung (Safety Variations Reporting)

Produktinformationstexte und Artwork:

- Erstellung und Finalisierung deutscher Fach- und Gebrauchsinformationen auf Basis englischer EU-Verfahrenstexte (MRP/DCP)
- Unterstützung bei der Sicherstellung pharmazeutisch korrekter und pünktlicher Artwork / Labelling für Produktneueinführungen und Produktänderungen
- Fristgerechte Koordination von Druckvorlagen für Packungsmaterialien und Gebrauchs- und Fachinformation im Corporate Design in Zusammenarbeit mit einem Grafiker/in
- Unterstützung der Informationsbeauftragten bei der Prüfung und Freigabe von Druckmaterialien

DAS BRINGEN SIE MIT:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (z.B. Pharmazie, Biologie, Lebensmittelchemie o.ä.)
- Hands-on-Erfahrung mit BfArM-Submission Operations (e-CTD, CESP, PharmnetBund; Neueinreichungen, Zulassungsmasken, Variations, Änderungsanzeigen)
- Fähigkeit zur Aktualisierung von Unterlagen gem. §§ 10-11a AMG (QRD-Templates)
- Erfahrung in der Pflege von XEVMPD (EMA-Zulassungsdatenbank)
- Gute Excel-Kenntnisse, Hands-on Erfahrung mit Einreichungsportalen
- Fließende Englischkenntnisse (tägliche Kommunikation mit Kollegen in Indien, Malta, u.a.)
- Hohes Verantwortungsbewusstsein, Zuverlässigkeit, Flexibilität
- Selbständige, exakte, gut strukturierte und schnelle Arbeitsweise
- Kommunikativer, kollegialer (teamorientierter) Problemlösungsstil
- Gutes Zeitmanagement

Willkommen im Team!

PUREN
MARKENARZNEIMITTEL

DAS BIETEN WIR IHNEN

- Erfolgsabhängiger Bonus
- Home-Office-Tage
- Mitarbeiter-Parkplätze
- Sehr gute Erreichbarkeit mit öffentlichen Verkehrsmitteln (U2)
- Betriebliche Altersvorsorge
- Berufsunfähigkeits-Versicherung
- Brückentage

Haben Sie Lust auf eine spannende Aufgabe in einem internationalen Pharma-Konzern und möchten 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!**