



REGULATORY AFFAIRS/ CMC MANAGER (M/W) 75-100%



Die Inresa Arzneimittel GmbH hat ihren Ursprung und Sitz in Freiburg im Dreiländereck Deutschland, Frankreich und der Schweiz und verbindet seit über 20 Jahren erfolgreich Wissenschaft mit Tradition. Als mittelständisches Unternehmen sind wir spezialisiert auf die Versorgung von Krankenhäusern und Apotheken mit generischen Arzneimitteln unter eigener Zulassung. Unser Portfolio umfasst hauptsächlich sterile (flüssige und lyophilisierte) Arzneiformen. Inresa ist ein Tochterunternehmen der Flynn Pharma Ltd., ein schnell wachsendes pharmazeutisches Unternehmen, das seit 2004 höchst erfolgreich auf dem britischen und irischen Arzneimittelmarkt agiert.

Zur Verstärkung unseres *Quality, Scientific & Regulatory Affairs* Teams suchen wir zum nächstmöglichen Termin eine/einen:

REGULATORY AFFAIRS/CMC MANAGER (M/W) 75-100%

IHRE AUFGABEN

- Erstellung, Review und Gap Analysis der Qualitätsdokumentationen (CTD Modul 3, QOS)
- Intensive Zusammenarbeit mit Inresas Partnern und CMOs u.a. bei der Planung und Umsetzung von Variations im Bereich der pharmazeutischen Qualität
- Kommunikation mit nationalen und internationalen Zulassungsbehörden und Bearbeitung von behördlichen Anfragen im Rahmen der regulatorischen Aktivitäten (Schwerpunkt EU)
- Mitarbeit an Renewal- und Zulassungsprojekten (DCP/MRP) sowie schnittstellenübergreifenden Projekten mit regulatorischen/CMC Fragestellungen
- Unterstützung des Teams bei der inhaltlichen Prüfung der Produktinformationen, im Bereich Quality Assurance sowie im Serialisierungs-Projekt

IHR PROFIL

- Abgeschlossenes pharmazeutisches oder naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbarer Abschluss
- 2+ Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs mit Schwerpunkt CMC
- Weitere Berufserfahrung in den Bereichen Produktinformationen (Medical Information), Quality Assurance oder Pharmaproduktion von Vorteil
- Fundierte Kenntnisse der EU-Regularien für Arzneimittel
- Sehr gute Kenntnisse im Umgang mit den gängigen EDV-Programmen, evtl. Erfahrungen mit einem Document Management System (z.B. SharePoint)
- Erfahrung im Umgang mit eCTD-Software (z.B. docuBridge) von Vorteil
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Eine qualitätsorientierte und strukturierte Arbeitsweise
- Hohes Maß an Kommunikations- und Teamfähigkeit

WIR BIETEN IHNEN

- Ein spannendes, abwechslungsreiches Aufgabengebiet in einem international tätigen Pharmaunternehmen mit kurzen Entscheidungswegen und vielversprechender Zukunftsperspektive
- Ein kleines, professionelles und dynamisches Team mit kollegialem Arbeitsklima
- Eine angemessene Vergütung und die Möglichkeit zur fachlichen und persönlichen Weiterentwicklung

INTERESSIERT?

Bewerben Sie sich mit Ihren aussagekräftigen Unterlagen, Ihrer Gehaltsvorstellung und dem frühestmöglichen Eintrittsdatum per E-Mail an mihaela.pavlova@inresa.com (Betreff: Regulatory Affairs/CMC Manager). Bewerbungen durch Headhunter können nicht berücksichtigt werden.