Über Glenmark

Die Glenmark Arzneimittel GmbH mit Sitz in Gröbenzell bei München (Tochtergesellschaft der Glenmark Pharmaceuticals Ltd., Mumbai) konnte sich seit ihrer Gründung im Jahr 2010 mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln im deutschen Generikasegment unter den Top 20 Pharmaunternehmen etablieren.[1] Das Portfolio von Glenmark umfasst viele Indikationsgruppen, wobei der Schwerpunkt auf den Therapiebereichen Zentrales Nervensystem (ZNS), Herz-Kreislauf-System (HKS) und Respirationssystem liegt. Glenmark ist mit vielen Produkten Vertragspartner von großen Krankenkassen und leistet somit einen Beitrag für eine breite und bezahlbare Arzneimittelversorgung.

Glenmark Pharmaceuticals Ltd. ist ein internationales forschendes Pharmaunternehmen mit Sitz in Mumbai, Indien. Der Fokus des Unternehmens liegt auf der Erforschung innovativer chemischer und biologischer Wirkstoffe. Darüber hinaus bietet Glenmark ein breites Portfolio von patentfreien Arzneimitteln. Glenmark beschäftigt rund 13.500 Mitarbeiter in über 80 Ländern und betreibt neben 17 Produktionsstätten auch fünf hochmoderne Forschungszentren, eines davon in Neuchâtel in der Schweiz. Glenmark Pharmaceuticals Ltd. zählt zu den 80 umsatzstärksten Pharma- und Biotechnologieunternehmen weltweit.[2]

Weitere Informationen finden Sie unter www.glenmark.de.

Zur Unterstützung unseres Teams suchen wir ab sofort einen

Regulatory Affairs Officer (m/w/d)

befristete Elternzeitvertretung (18 Monate)

Ihre Aufgaben

In dieser Position sind Sie verantwortlich für die Koordination und Durchführung von zulassungsrelevanten Aufgaben für die Ihnen zugeordneten Produkte für den deutschen und österreichischen Markt. Nach der Einarbeitungszeit zählen zu Ihren Hauptaufgaben:

- Erstellung deutscher Produktinformationstexte
- Erstellung, Prüfung und Freigabe von Druckvorlagen für Packungsmaterialien und Gebrauchs- und Fachinformationen sowie Koordination und Absprache mit internen und externen Stakeholdern
- Erstellung und Einreichung von Variations/nationalen Änderungsanzeigen
- Unterstützung bei der Einreichung neuer Zulassungsanträge
- Kommunikation mit deutschen/österreichischen Zulassungsbehörden
- Überwachung von Deadlines für regulatorische Projekte
- Dokumentation gemäß interner Richtlinien (SOP Compliance)
- Pflege der regulatorischen Datenbanken

[1] INSIGHT Health, GKV Verordnungsmarkt, Nov. 2015
[2] 2015Evaluate Pharma, www.evaluategroup.com

Ihr Profil & Ihre Persönlichkeit

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Biologie/Chemie/Pharmazie oder eine vergleichbare Ausbildung im pharmazeutischen Umfeld (z.B. PTA/MTA)
- Deutschkenntnisse auf C2-Niveau in Wort und Schrift erforderlich
- Englischkenntnisse mind.auf B2-Niveau in Wort und Schrift
- Fundierte Kenntnisse im MS-Office Paket
- Freude an selbständiger und strukturierter Arbeitsweise
- Verantwortungsbewusstsein, Zuverlässigkeit und Engagement

Ihr direkter Draht zu uns

Ansprechpartner: Frau Marina Ortner

Telefon: +49 8142 44392

E-Mail: bewerbung@glenmark.de

Bitte reichen Sie bei Ihrer Bewerbung einen *Deutschen* sowie einen *Englischen* Lebenslauf mit ein und nennen Sie Ihr Wunschgehalt sowie Ihren frühesten Starttermin.

Alle Bewerbungen sind per Email an die oben genannte Email-Adresse zu senden.

Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestraße 31, 82194 Gröbenzell