



Regulatory Site Officer (m/w/d)

Arbeitsort: 60311, Frankfurt

Jetzt online bewerben!

Was Sie erwartet:

- Überprüfung, ob die Herstellungs- und Kontrollverfahren mit den von der Gesundheitsbehörde genehmigten Dossiers übereinstimmen, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten
- Bewertung und Bestimmung der regulatorischen Auswirkungen von produktbezogenen Änderungen
- Koordinierung der regulatorischen Aktivitäten am Standort durch lokale Meetings und globale Zusammenarbeit
- Erleichterung der bereichsübergreifenden Kommunikation von weltweiten regulatorischen Zeitplänen und Genehmigungsstatus zur Unterstützung der QA-Implementierung
- Bereitstellung von regulatorischem Fachwissen für neue Prozesstechnologien und Verbesserungsprojekte
- Begleitung von Transferprojekten mit regulatorischen Erkenntnissen zu bestehenden Produktdossiers
- Umwandlung wissenschaftlicher Inhalte in einreichungsfertige CMC-Regulierungsdokumente unter Verwendung einer konsistenten Sprache und optimierter Terminologie
- Unterstützung globaler Marktzulassungen durch Bereitstellung von CMC-Dokumenten und Erfassung

Was Sie mitbringen:

- Technischer pharmazeutischer CMC-Hintergrund (Labor, Herstellung, analytische Kontrolle) erwünscht
- 1-5 Jahre Erfahrung im Bereich Regulatory CMC bevorzugt
- Kenntnisse der weltweiten Vorschriften/Richtlinien und Bewusstsein für Trends bei Gesundheitsbehörden und in der Industrie von Vorteil
- Strategischer Denker, der komplexe technische und regulatorische Herausforderungen lösen kann
- Zeigt Initiative, unabhängiges Urteilsvermögen und proaktive Voraussicht
- Effektive Kommunikation mit verschiedenen internen und externen Interessengruppen
- Kenntnisse im Umgang mit chemischen und biologischen Produkten bevorzugt
- Erfahrung mit internen Datenverwaltungssystemen und Dokumentationswerkzeugen erforderlich
- Erfahrung mit internen Datenverwaltungssystemen und Dokumentationswerkzeugen erforderlich
- Sehr gute Kenntnisse der deutschen und englischen Sprache (sowohl schriftlich als auch mündlich) werden dringend empfohlen

der GMP-Dokumentation am Standort

- Verwaltung und Verfolgung von Zulassungsanträgen nach Dossieränderungen oder Neuzulassungen von vermarkteten Produkten
- Entwicklung von Antworten der Gesundheitsbehörden in Zusammenarbeit mit den Experten des Standorts
- Funktionieren als Bindeglied zwischen Global/Affiliate Regulatory Affairs und den QA-/Herstellungsfunktionen am Standort
- Kontinuierliche Verbesserung der regulatorischen Prozesse und Effizienz vorantreiben
- Bereitstellung von Fachwissen bei Inspektionen und Audits
- Nutzung der Software-Tools des Unternehmens für das Management der regulatorischen Aktivitäten und Beitrag zur ständigen Verbesserung

Es gibt viele Gründe, bei Bertrandt zu arbeiten: Vielfältige Projekte mit Menschen, Ideen und Perspektiven. Ohne ein starkes Team gibt es keinen Erfolg.

Schwerbehinderte Menschen beziehungsweise gleichgestellte Menschen im Sinne des SGB IX werden bei gleicher Eignung bevorzugt eingestellt.

Was wir können:



Verantwortungsvolle Aufgaben



Eigenverantwortliches Arbeiten



Firmeninterne Kantine



Konzernweites "Netzwerken"



Rabatte



Öffentliche Verkehrsanbindung



Intensive Einarbeitung



Mitarbeiter-Events



Flache Hierarchien



Teamorientierte Arbeitsweise



Kontakt:

Fiona Zeciri
Tel.: +49 7034 65612713
www.bertrandt.com/karriere

Teilen:

