



Stellenausschreibung

Als Teil der Medice Health Family produziert und vertreibt Schaper & Brümmer seit über 100 Jahren pflanzliche Arzneimittel. Mit unseren rund 150 Mitarbeitern am Standort Salzgitter-Ringelheim arbeiten wir täglich daran, den hohen Ansprüchen an Qualität und Wirksamkeit für unsere Produkte gerecht zu werden. Unser offenes und vertrauensvolles Miteinander zeichnet uns aus und bewirkt bereits über Generationen hinweg eine einzigartige Unternehmenskultur.

Wir denken und handeln zukunftsorientiert, wertschaffend und familiär

Werde auch Du ein Teil unserer JobFamilie als

Fachreferenten*in Arzneimittelzulassung (m/w/d)

Es handelt sich um eine Vollzeitstelle.

Möchtest Du folgende Aufgaben bei uns übernehmen?

- Eigenverantwortliche Betreuung und strategische Weiterentwicklung nationaler, europäischer und internationaler Zulassungen für Arzneimittel, insbesondere im Bereich Phytopharmaka
- Koordination und Steuerung von Zulassungsverfahren, Variations, Renewals, Mängelrügen und behördlichen Anfragen im In- und Ausland
- Erarbeitung, Prüfung, Aktualisierung und Pflege von Zulassungsdossiers im CTD-/eCTD-Format, einschließlich der Module 1 bis 5, in enger Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen
- Regulatorische Betreuung von Exportmärkten sowie Abstimmung länderspezifischer Anforderungen mit internationalen Partnern, Distributoren und externen Dienstleistern
- Bewertung regulatorischer Anforderungen und Entwicklungen sowie Ableitung geeigneter Maßnahmen für bestehende und neue Produkte
- Entwicklung und Umsetzung regulatorischer Strategien zur Sicherstellung rechtskonformer, termingerechter und wirtschaftlich tragfähiger Zulassungen
- Fachliche Beratung interner Schnittstellen wie Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Produktion, Entwicklung, Medizin, Pharmakovigilanz, Marketing und Vertrieb zu zulassungsrelevanten Fragestellungen
- Kommunikation und Korrespondenz mit nationalen und internationalen Zulassungsbehörden, Verbänden, Lizenzpartnern, Vertriebspartnern und Dienstleistern
- Sicherstellung der regulatorischen Produktpflege über den gesamten Produktlebenszyklus einschließlich Änderungsmanagement, Fristenkontrolle, Datenpflege und Dokumentationsqualität

- Mitwirkung an der Optimierung regulatorischer Prozesse, elektronischer Einreichungssysteme und interner Workflows im Bereich Regulatory Affairs

Bringst Du diese Voraussetzungen mit?

- Abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Naturwissenschaften oder eine vergleichbare Qualifikation; Promotion wünschenswert
- Mehrjährige einschlägige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs / Arzneimittel-Zulassung,
- Fundierte Kenntnisse im nationalen, europäischen und internationalen Arzneimittelzulassungsrecht sowie sicherer Umgang mit relevanten Guidelines und regulatorischen Anforderungen
- Sehr gute Kenntnisse im Bereich Phytopharmaka, insbesondere hinsichtlich regulatorischer Besonderheiten pflanzlicher Arzneimittel, Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Dokumentationsanforderungen
- Erfahrung in der Erstellung, Prüfung, Pflege und strategischen Weiterentwicklung von Zulassungsdossiers im CTD-/eCTD-Format, einschließlich Module 1 bis 5
- Nachweisbare Erfahrung mit internationalen Zulassungsverfahren, Lifecycle-Management, Variations, Renewals sowie der Betreuung von Zulassungen in Exportmärkten
- Sicherer Umgang mit elektronischen Einreichungsformaten und Behördenportalen wie eCTD, CESP, PharmNet sowie vergleichbaren nationalen und internationalen Systemen
- Erfahrung in der Kommunikation und Verhandlungsführung mit nationalen und internationalen Zulassungsbehörden, Verbänden, Lizenzpartnern, Vertriebspartnern und externen Dienstleistern
- Ausgeprägte Fähigkeit, regulatorische Strategien zu entwickeln, Risiken zu bewerten und tragfähige Handlungsempfehlungen für interne Schnittstellen abzuleiten
- Erfahrung in der interdisziplinären Projektsteuerung sowie in der Zusammenarbeit mit Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Produktion, Entwicklung, Medizin und Marketing
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift; weitere Fremdsprachenkenntnisse sind von Vorteil
- Strukturierte, eigenständige und sorgfältige Arbeitsweise, hohe Verantwortungsbereitschaft, Entscheidungsstärke sowie sehr gute Kommunikations- und Teamfähigkeit

Deine Vorteile in der JobFamily – Benefits:

- Attraktives Gehaltspaket mit lohnenden Zusatzleistungen
z. B. im Bereich der Altersvorsorge und der Pflegeversicherung
- umfangreiches Fort- und Weiterbildungsprogramm
- Hansefit

- Gesundheitsangebote
- Jobticket
- Ausgewogenes Essen im betriebseigenen Restaurant und täglich frisches Obst

Wo du dich bewirbst:

Wir haben dein Interesse geweckt?

Schick deine Bewerbung an:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Frau Britta Mühlberg

Head of HR/ People & Culture

Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter-Ringelheim

T +49 5341 307-160

bewerbung@schaper-bruemmer.de