



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

Junior Regulatory Affairs Specialist (m/w/d)

Es handelt sich um eine Vollzeitstelle.

Möchtest Du folgende Aufgaben bei uns übernehmen?

- Unterstützung bei der Pflege, Zusammenstellung und Prüfung zulassungsrelevanter Unterlagen für Arzneimittel und Registrierungen
- Vorbereitung, Koordination und Nachverfolgung administrativer Einreichungsunterlagen im Rahmen von Änderungen, Verlängerungen und sonstigen regulatorischen Vorgängen
- Pflege und Aktualisierung von Zulassungsdokumenten, Produktinformationen, Textständen und regulatorischen Stammdaten
- Überwachung von Fristen, Statusständen und Wiedervorlagen sowie Nachverfolgung offener Punkte in Abstimmung mit den Fachreferent/-innen
- Schrittweise Übernahme eigener regulatorischer Teilaufgaben und kleinerer Vorgänge nach entsprechender Einarbeitung
- Kommunikation und Abstimmung mit internen Schnittstellen, z. B. Qualitätssicherung, Herstellung, Analytik, Pharmakovigilanz, Marketing und externen Dienstleistern
- Unterstützung bei der Beantwortung von Behördenanfragen sowie bei der Zusammenstellung erforderlicher Nachreichungen
- Mitarbeit bei der Bewertung regulatorischer Auswirkungen von Änderungen im Rahmen des Change-Managements
- Recherche und Aufbereitung regulatorischer Anforderungen sowie Unterstützung bei der Umsetzung neuer gesetzlicher oder behördlicher Vorgaben
- Sorgfältige Dokumentation und Ablage zulassungsrelevanter Vorgänge unter Beachtung der geltenden Qualitäts- und Compliance-Anforderungen

Bringst Du diese Voraussetzungen mit?

- Abgeschlossene pharmazeutische, naturwissenschaftliche oder vergleichbare Ausbildung oder ein entsprechendes Studium; erste Berührungspunkte mit Regulatory Affairs, Arzneimittelzulassung oder angrenzenden pharmazeutischen Bereichen sind von Vorteil
- Interesse daran, sich fachlich im Bereich Arzneimittelzulassung weiterzuentwickeln und regulatorische Zusammenhänge Schritt für Schritt zu vertiefen
- Sehr sorgfältige, strukturierte und zuverlässige Arbeitsweise sowie ein gutes Verständnis für Dokumentation, Fristen und Qualität
- Sicherer Umgang mit MS Office und Bereitschaft, sich in zulassungsspezifische Datenbanken und Systeme einzuarbeiten
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Kommunikationsstärke, Teamfähigkeit und Freude an bereichsübergreifender Zusammenarbeit
- Hohes Verantwortungsbewusstsein, Lernbereitschaft und die Fähigkeit, auch bei mehreren parallellaufenden Vorgängen den Überblick zu behalten

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