



Die Serumwerk Bernburg AG ist ein mittelständisches pharmazeutisches Unternehmen mit einer über 65-jährigen Tradition in der Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln, Medizinprodukten sowie Wirkstoffen. Unser Kerngeschäft basiert auf der Produktion am Standort Deutschland, dadurch sichern wir hohe Qualitätsstandards und regionale Arbeitsplätze.

Den Produkten für Mensch und Tier „Made in Germany“ vertrauen seit Jahrzehnten weltweit unsere Vertriebspartner in mehr als 90 Ländern.

Zur Verstärkung unseres Teams im Bereich Innovation/Zulassung suchen wir Sie als

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Life-Cycle-Management von Human- und Tierarzneimitteln (Pflege der Zulassungsunterlagen, Erstellung und Einreichung von Änderungsanzeigen)
- Planung und Durchführung von nationalen und internationalen Zulassungsverfahren
- Medizinisch wissenschaftliche sowie regulatorische Betreuung von Medizinprodukten
- Kommunikation mit den zuständigen Behörden und Benannter Stelle sowie mit Kunden und Partnern
- Wissenschaftliche und regulatorische Bewertung neuer Projekte
- Organisation, Durchführung und Begleitung von zulassungsrelevanten Studien
- Überwachung und Implementierung neuer gesetzlicher Anforderungen
- Erstellen von Produktkennzeichnung und Mitwirken an Werbematerialien
- Pflege der Produkteinträge in Datenbanken

Ihr Profil:

- abgeschlossenes Studium der Naturwissenschaften (Biowissenschaften/Pharmazie/ Human- oder Tiermedizin)
- idealerweise Erfahrung in der Pharmaindustrie insbesondere in den Bereichen Arzneimittelzulassung/Medizinprodukteregistrierung und Produktmanagement
- ausgeprägte kommunikative sowie analytisch-konzeptionelle Fähigkeiten
- hohes Maß an Zuverlässigkeit, Eigeninitiative, Teamfähigkeit, Ergebnisorientierung und Motivation
- Offenheit für Neues und Freude an Weiterentwicklung
- gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Routinierter Umgang mit gängigen MS-Office Anwendungen

Wir bieten:

- Interessante und abwechslungsreiche Tätigkeiten in einem international agierenden Unternehmen
- Maßnahmen zur Gesundheitsförderung
- Eine subventionierte Kantine
- Möglichkeiten des Bikeleasing
- 30 Tage Urlaub

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung unter:

bewerbung@serumwerk.de

