

KOMMEN SIE IN UNSER TEAM!

Regulatory Affairs Manager:in (m/w/d)

Vollzeit (38,5h) | Standort Wien 1140 | Eintritt zum ehestmöglichen Zeitpunkt

Sie möchten regulatorische Prozesse aktiv mitgestalten und Ihr Know-how in einem erfolgreichen österreichischen Pharmaunternehmen einbringen? Dann werden Sie Teil eines erfolgreichen, familiengeführten österreichischen Pharmaunternehmens mit knapp 50 Mitarbeiter:innen. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum ehestmöglichen Eintritt eine engagierte Person, die Freude an präzisen Arbeiten, Verantwortung und Zusammenarbeit mitbringt.

WAS SIE BEI UNS ERWARTET

- Eigenständige Erstellung und Bearbeitung von Zulassungsunterlagen (Dossiers) für Neuzulassungen und Änderungsanträge im Rahmen des Life Cycle Managements (LCM)
- Erstellung und Bearbeitung qualitativer Produktdokumentation gemäß ICH-CTD
- Kommunikation und Koordination mit Partnerfirmen sowie Schnittstelle für interne Zulassungsagenden
- Beratung und Betreuung regulatorischer Angelegenheiten für Partnerfirmen
- Erstellung und Bearbeitung von Produktinformationstexten sowie Freigabe von Packmitteln
- Bearbeitung der Einreichdokumentation und Erstellung von Einreichsequenzen in einem Dokumenten-Managementsystem (Lorenz Docubridge)
- Wartung und Pflege der Produktdatenbank
- Korrespondenz mit Behörden sowie fristgerechte Bearbeitung von Anforderungen

DAS BRINGEN SIE MIT

- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs
- Idealerweise eine naturwissenschaftliche Ausbildung, z. B. in Pharmazie, Biologie oder Chemie
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Sicherer Umgang mit MS-Office-Programmen (Word, Excel, Access etc.)
- Eine genaue, selbstständige und strukturierte Arbeitsweise sowie Organisationsstärke und Teamgeist

UNSER ANGEBOT

- Eine vielseitige und abwechslungsreiche Tätigkeit mit Verantwortung
- Gute Weiterbildungsmöglichkeiten und Entwicklungsperspektiven
- Attraktive Benefits wie Parkplatz, Öffi-Ticket sowie Essensgutscheine
- Ein sympathisches und ambitioniertes Arbeitsumfeld mit kollegialem Miteinander
- Angenehmes Arbeiten in Kleingruppenbüros

Das Mindestentgelt beträgt ab € 4.000,- brutto monatlich mit Bereitschaft zur Überzahlung, abhängig von Qualifikation und Berufserfahrung. Für diese Position beträgt das kollektivvertragliche Vollzeit-Mindestgehalt in Stufe 2 € 3.220,00.

Wenn Sie Teil unseres Teams werden möchten, freuen wir uns auf Ihre Bewerbung an cecilia.piesch@astropharma.at | Referenz: „Regulatory Affairs Manager:in (m/w/d).“
Wir freuen uns darauf, Sie kennenzulernen!