



Helixor Heilmittel GmbH

Als internationales pharmazeutisches Unternehmen im Bereich der integrativen Onkologie leisten wir mit pflanzlichen Arzneimitteln und Produkten einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Lebensqualität betroffener Menschen. Seit über 50 Jahren prägen eine kontinuierliche Forschung, der achtsame Umgang mit Mensch und Natur sowie eine persönliche Beratung unseren Unternehmensimpuls „Dem Leben Leben geben“. www.helixor.de

Wir suchen für unseren Standort Rosenfeld bei Tübingen in Vollzeit: **Regulatory Affairs Manager (w/m/d)**

Das sind Ihre Herausforderungen:

- Durchführung von Zulassungen und Registrierungen in Deutschland
- Erwirken von internationalen Zulassungen und Registrierungen und durchführen von Folgeverfahren (Renewals, Variations)
- Erarbeitung von zulassungsrelevanten Dokumenten/Dossiers, mit internen Experten (CMC, non-clinical, clinical) und ausländischen Partnern
- Kommunikation und Korrespondenz mit Behörden und Begleitung von Beratungs- und Rechtsverfahren
- Überwachung der normativen Anforderungen im Entwicklungsprozess
- Fachlich-wissenschaftliche Korrespondenz
- Evaluierung der (gesetzlichen) Anforderungen, Etablierung der geforderten Systeme
- Erarbeitung von Zulassungsstrategien und aktive Mitarbeit bei Marktentwicklungsstrategien
- Ansprechpartner bei regulatorischen Fragen

Sie bringen ein:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Ausbildung
- Erfahrung mit der Handhabung des Lifecycle-Managements von Arzneimitteln
- Kenntnisse des regulatorischen und arzneimittelgesetzlichen Umfeldes in DE, des harmonisierten europäischen Arzneimittelrechts und der regulatorischen Gegebenheiten in den relevanten Ländern außerhalb der EU
- Idealerweise haben Sie Erfahrung mit Erstellung und Übermittlung von eCTD Dossiers und mit der Regulation der „Besonderen Therapierichtungen“
- Kommunikative und analytische Kompetenz
- Selbstständige und strukturierte Arbeitsweise
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Erfahrungen mit den Europäischen xEVMPD- und SPOR-Datenbanken der EMA sind von Vorteil

Das bieten wir Ihnen neben einem adäquaten Einkommen:

- Eine spannende und abwechslungsreiche Tätigkeit in einem führenden Unternehmen im Bereich der Misteltherapie und integrativen Onkologie.
- Regelmäßige fachliche und persönliche Weiterbildungen.
- Einen unbefristeten Arbeitsvertrag mit flexiblen Arbeitszeiten und Remote-Arbeit, 30 Tage Urlaub
- Fahrtgeldzuschuss, Jobrad, arbeitgeberfinanzierte Altersvorsorge, betriebliche Krankenversicherung, vermögenswirksame Leistungen und weitere interessante Sozialleistungen.

Bewerben Sie sich jetzt!



Helixor Heilmittel GmbH
Fischermühle 1
72348 Rosenfeld
Deutschland



Oder per E-Mail an
personal@helixor.de



Bei Fragen rufen Sie uns an
+49 7428 935-310