

Über Glenmark

Die Glenmark Arzneimittel GmbH mit Sitz in Gröbenzell bei München (Tochtergesellschaft der Glenmark Pharmaceuticals Ltd., Mumbai) konnte sich seit ihrer Gründung im Jahr 2010 mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln im deutschen Generikasegment unter den Top 20 Pharmaunternehmen etablieren.¹ Das Portfolio von Glenmark umfasst viele Indikationsgruppen, wobei der Schwerpunkt auf den Therapiebereichen Zentrales Nervensystem (ZNS), Herz-Kreislauf-System (HKS) und Respirationssystem liegt. Glenmark ist mit vielen Produkten Vertragspartner von großen Krankenkassen und leistet somit einen Beitrag für eine breite und bezahlbare Arzneimittelversorgung.

Glenmark Pharmaceuticals Ltd. ist ein internationales forschendes Pharmaunternehmen mit Sitz in Mumbai, Indien. Der Fokus des Unternehmens liegt auf der Erforschung innovativer chemischer und biologischer Wirkstoffe. Darüber hinaus bietet Glenmark ein breites Portfolio von patentfreien Arzneimitteln. Glenmark beschäftigt rund 13.500 Mitarbeiter in über 80 Ländern und betreibt neben 17 Produktionsstätten auch fünf hochmoderne Forschungszentren, eines davon in Neuchâtel in der Schweiz. Glenmark Pharmaceuticals Ltd. zählt zu den 80 umsatzstärksten Pharma- und Biotechnologieunternehmen weltweit.²

Weitere Informationen finden Sie unter www.glenmark.de.

Zur Unterstützung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Junior Regulatory Affairs Manager (m/w/d)


Ihre Aufgaben

In dieser Position sind Sie verantwortlich für die Koordination und Durchführung von zulassungsrelevanten Aufgaben für die Ihnen zugeordneten Produkte für den deutschen Markt. Zu Ihren Hauptaufgaben zählen:

- Überwachung von Deadlines für regulatorische Projekte
- Erstellung der deutschen Produktinformationstexte gemäß dem jeweiligen Referenzprodukt und deren Überarbeitung nach beispielsweise PSUSA-Verfahren/PRAC-Empfehlungen oder sonstige Änderungen
- Betreuung der deutschen nationalen Phase für Neuzulassungen nach DCP/MRP-Verfahren
- Fristgerechte Erstellung, Prüfung und Freigabe von Druckvorlagen für Packungsmaterialien und Gebrauchs- und Fachinformation sowie Koordination und Absprache mit internen und externen Stakeholdern für deren fristgerechte Implementierung

¹ INSIGHT Health, GKV Verordnungsmarkt, Nov. 2015

² 2015Evaluate Pharma, www.evaluategroup.com

- 
- Erstellung und elektronische Einreichung von Variations / nationalen Änderungsanzeigen und Renewals über CESP-Portal bzw. PharmNet.Bund
 - Einreichung generischer Zulassungsanträge (DCP/MRP und rein nationale Verfahren) und deren Betreuung während des Verfahrens
 - Mitarbeit in internationalen Projektteams
 - Dokumentation gemäß interner Richtlinien (SOP Compliance)
 - Pflege der regulatorischen Datenbanken intern sowie extern (beispielsweise BfArM PIT-Portal und Sunset-Clause-Datenbank)

Ihr Profil & Ihre Persönlichkeit

- Abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Medizin, Naturwissenschaft oder vergleichbare Qualifikation
- 1-2 Jahre Berufserfahrung im Bereich Arzneimittelzulassung
- Aktuelles Fachwissen zu arzneimittelrelevanten Gesetzen und Richtlinien
- Gute Kenntnisse im MS-Office Paket
- Deutschkenntnisse auf Muttersprache-Niveau zwingend erforderlich
- Sehr gute Englischkenntnisse
- Selbstständige und sehr genaue Arbeitsweise
- Sie übernehmen gerne Verantwortung und bringen eine Hands-on-Mentalität, Zuverlässigkeit und Engagement mit
- Sicheres, kommunikationsstarkes Auftreten
- Flexibilität und Belastbarkeit sowie engagierte Persönlichkeit

Ihr direkter Draht zu uns

Ansprechpartner: Frau Carola Reinhardt

Telefon: 08142 44392 136

E-Mail: bewerbung@glenmark.de

Bitte reichen Sie bei Ihrer Bewerbung einen *Deutschen* sowie einen *Englischen* Lebenslauf mit ein und nennen Sie Ihr Wunschgehalt sowie Ihren frühesten Starttermin.

Alle Bewerbungen sind per Email an die oben genannte Email-Adresse zu senden.