



Profil ist ein 1999 gegründetes, international tätiges und renommiertes Auftragsforschungsinstitut im Bereich der Stoffwechselerkrankungen.

Wir arbeiten seit vielen Jahren gemeinsam mit der Pharmaindustrie an der Entwicklung neuer Arzneimittel für die Behandlung von Diabetes und damit einhergehenden Erkrankungen. Auch die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe sowie der technischen Möglichkeiten zur Verabreichung von Insulin und der Messung der Blutzuckerkonzentration wird von uns intensiv unterstützt. Aufgrund unserer jahrelangen Erfahrungen konnten wir umfassendes wissenschaftliches Know-how und einzigartige Expertise im Bereich der Stoffwechselerkrankungen aufbauen.

An unserem Unternehmensstandort in Neuss beschäftigen wir derzeit ca. 380 Mitarbeiter, die einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes zu verbessern.

Aufgaben:

- Als Regulatory Affairs Manager sind Sie für die Vorbereitung und Einreichung von Dokumenten bei der Ethik-Kommission / Bundesoberbehörde sowie für die fristgerechte Bearbeitung von Mängelschreiben und nachträglichen Änderungen zuständig. Dies beinhaltet bei Bedarf auch die direkte Kommunikation mit den beteiligten Stellen.
- Sie geben Sponsoren strategische Beratung in Bezug auf regulatorische Anforderungen von klinischen Prüfungen.
- Sie führen die Korrespondenz mit dem Sponsor im Rahmen der Dokumenten-Reviews durch und sind Ansprechpartner für Anfragen hinsichtlich benötigter Änderungen.
- Zu Ihren Aufgaben gehört die klare und rechtzeitige Kommunikation von neuen und sich ändernden Anforderungen.
- In Ihrer Rolle arbeiten Sie eng mit PMs und PIs zu allen Aspekten des Genehmigungsprozesses zusammen.
- Die Pflege der internen Datenbank gehört zu Ihren täglichen Aufgaben, und Sie verantworten zudem die Überwachung und Aktualisierung von Dokumenten zur Eignung der Prüfstelle.

Wir suchen

zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine*n

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

-in Vollzeit oder Teilzeit-

Qualifikation:

- Sie können einen naturwissenschaftlichen Studienabschluss vorweisen sowie eine Zusatzausbildung im Bereich Regulatory Affairs (Master of Drug Regulatory Affairs, Master of Drug Research) oder bringen die Bereitschaft mit, eine solche Zusatzausbildung zeitnah zu erwerben.
- Die Bereitschaft zur kontinuierlichen Weiterbildung in einem sich schnell ändernden Umfeld ist für Sie selbstverständlich.
- Erste Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs, insbesondere im Rahmen der Einreichung von Arzneimittel-Studien früher Phasen, würde die Einarbeitung erleichtern.
- Sie überzeugen durch Ihre exzellenten Kommunikationsfähigkeiten sowie Ihre proaktive Arbeitsweise und bringen neben einem sehr guten deutschen Sprachstil auch gute Englischkenntnisse mit.
- Eine selbstständige, umsichtige, lösungsorientierte und präzise Arbeitsweise ist für Sie selbstverständlich.

Wir bieten:

- Bei uns erwartet Sie ein gutes Betriebsklima sowie ein offener und respektvoller Umgang miteinander.
- Eine gründliche und praxisorientierte Einarbeitung.
- Attraktive Entlohnung mit jährlichen Inflationsausgleich.
- Eine in hohem Maß von Vertrauen und Kollegialität geprägte Firmenkultur.
- Fahrradleasing (auch E-Bikes) über die Fa. Business Bike und kostenlose Lademöglichkeit.
- Corporate Benefits-Rabattaktionen bei über 800 Anbietern.
- Mitarbeiterunterstützungsprogramm EAP zur professionellen Kurzzeitberatung bei gesundheitlichen, beruflichen und persönlichen Fragestellungen sowie Vermittlung von Facharztterminen.

Sind Sie interessiert? Dann senden Sie uns Ihre aussagekräftigen und vollständigen Bewerbungsunterlagen per E-Mail – gerne als pdf – an folgende Adresse: hr@profil.com

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH

Christina Seeck
Team Lead Human Resources
Hellersbergstraße 9
41460 Neuss
www.profil.de



JETZT BEWERBEN