

Zum Klienten:

Weitere Informationen zum Klienten und laufend neue Jobchancen erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung und dem Onboarding durch Ihren Fachberater per Mail oder online. Wir freuen uns, Sie persönlich kennenzulernen!

Arbeitsort:

Zürich (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:

Regulatory Affairs & Quality Manager (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Vorbereitung, Einreichung und Nachverfolgung von Zulassungsgesuchen für neue Arzneimittel und neue Indikationen in Zusammenarbeit mit internationalen Regulatory-Affairs-Teams
- Erstellung und Koordination von Variations, Renewals sowie weiteren Life-Cycle-Management-Aktivitäten
- Kommunikation mit Swissmedic und Koordination behördlicher Rückfragen
- Pflege und Aktualisierung der Fach- und Patienteninformationen sowie Koordination interner Freigabeprozesse
- Sicherstellung der zeitgerechten Umsetzung regulatorischer Änderungen in Packmitteln und Produktinformationen
- Beratung interner Fachbereiche zu regulatorischen Fragestellungen und Unterstützung bei der Erstellung von Informations- und Marketingmaterialien
- Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person (FvP) für den Schweizer Markt
- Unterstützung bei der Marktfreigabe von Arzneimitteln sowie bei der Bearbeitung von Reklamationen und Retouren
- Mitwirkung bei der Weiterentwicklung und Pflege des lokalen Qualitätsmanagementsystems
- Durchführung und Dokumentation qualitätsrelevanter Schulungen
- Unterstützung bei Audits, Inspektionen sowie der Umsetzung daraus resultierender Massnahmen
- Bearbeitung, Koordination und Dokumentation von Anfragen und Antworten zu regulatorischen und qualitätsrelevanten Themen
- Unterstützung des Bereichs Market Access bei Kostengutspracheverfahren nach Art. 71 KVV sowie dazugehöriger administrativer Prozesse

Was Sie ausmacht:

- Hochschulabschluss in Pharmazie, Naturwissenschaften oder eine vergleichbare qualifizierende Ausbildung
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs
- Kenntnisse des Schweizer Arzneimittel- und Zulassungsumfelds sowie Erfahrung im Umgang mit Swissmedic
- Idealerweise erste Erfahrung im Qualitätsmanagement und Kenntnisse relevanter GMP- bzw. GDP-Anforderungen
- Strukturierte, präzise und analytische Arbeitsweise
- Fähigkeit, mehrere Projekte gleichzeitig zu steuern und Fristen zuverlässig einzuhalten
- Hohe Eigeninitiative, Flexibilität und Lösungsorientierung

- Ausgeprägte Team- und Kommunikationsfähigkeit sowie Freude an der bereichsübergreifenden Zusammenarbeit
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse

Was diese Stelle ausmacht:

- Zahlreiche individuelle Benefits