

Wir suchen ab sofort eine/n

Informationsbeauftragte(n) für DE u. AT/ Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

München | Vollzeit | unbefristet



Ihre Aufgaben:

Wir bieten Ihnen die herausragende Möglichkeit, unserem Team als Informationsbeauftragte(r) / Regulatory Affairs Specialist für Deutschland und Österreich beizutreten. Sie sind für die Übereinstimmung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage, der Fachinformation und der Werbung mit dem Inhalt der Zulassung, bzw. der Registrierung verantwortlich.

Die Erstellung und Überprüfung von Fachinformationen, Gebrauchsinformationen, Pflichttexten sowie Einträge in die Rote- bzw. die Gelbe Liste gehören ebenfalls zu Ihrem Aufgabengebiet. Sie stellen sicher, dass die Gebrauchs- und Fachinformationen sowie die Pflichttexte dem aktuellen wissenschaftlichen Stand entsprechen.

Sie verfolgen kontinuierlich alle relevanten Änderungen in nationalen/ EU-weiten Gesetzen, Regelungen und Fristen und setzen diese selbstständig und erfolgreich um.

Sie bringen Ihre Erfahrung und Ihr Verständnis hinsichtlich der Erstellung und der Freigabe von Produktinformationen und Artworks ein, um die Übereinstimmung mit lokalen Anforderungen zu gewährleisten. Zudem verfolgen Sie einen praktischen Ansatz bei der Entwicklung und Umsetzung von Verfahren und Prozessen in einem regulatorischen Umfeld.



Ihr Profil:

Um ein(e) Informationsbeauftragte(r) / Regulatory Affairs Manager bei der Accord Healthcare GmbH in München zu werden, besitzen Sie:

- Erste Erfahrung als Informationsbeauftragter gemäß §74a AMG (verantwortlicher Umgang mit der wissenschaftlichen Information von Arzneimitteln)
- Einschlägige Erfahrung mit dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) und dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG)

- Vertieftes Wissen über die nationalen Anforderungen für Generika und Biosimilars auf dem deutschen Markt
- Erfahrungen mit europäischen Zulassungsverfahren für ein Generikaunternehmen
- Strukturierte und wissenschaftliche Arbeitsweise, hohen Grad an Genauigkeit und Zuverlässigkeit
- Ausgeprägtes Interesse an qualitativ hochwertiger Arbeit



Unser Angebot:

- Eine interessante und spannende Herausforderung in einem professionell arbeitenden Team
- Eine Tätigkeit in einem dynamisch und kontinuierlich wachsenden Unternehmen
- Ein leistungsorientiertes Gehalt und attraktives Prämiensystem



Ihr Interesse ist geweckt?

Wenn Sie die Erfahrung, Leidenschaft und die Fähigkeit besitzen, die Aufgaben dieser Rolle zu meistern, dann freuen wir uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe der Gehaltsvorstellung und Verfügbarkeit per E-Mail an Herrn Dr. Marco Retzlaff unter

marco_retzlaff@accord-healthcare.com



Über Accord

Die **Accord Healthcare GmbH** mit Sitz in München gehört in Deutschland zu den führenden Arzneimittelunternehmen im Klinikbereich. Darüber hinaus setzt das Unternehmen verstärkt auf die Zusammenarbeit mit niedergelassenen Ärzten, Apotheken und Krankenkassen. Das Unternehmen mit Schwerpunkt Onkologie leistet somit einen wichtigen Beitrag zu einer sektorübergreifenden, qualitativ hochwertigen und bezahlbaren Arzneimittelversorgung. Eine besondere Rolle spielen dabei Biosimilars, die höchste Ansprüche an die Entwicklung stellen. Accord Healthcare ist das erste Unternehmen in Deutschland, das für die beiden G-CSF Wirkstoffe Filgrastim und Pegfilgrastim ein Biosimilar anbietet.

Die Accord Healthcare GmbH ist eine Tochtergesellschaft der Accord Healthcare Ltd. mit Sitz in London, einem internationalen Pharmaunternehmen mit Präsenz in mehr als 45 europäischen Ländern und in über 85 Märkten weltweit. In Europa verfügt Accord Healthcare über eines der umfangreichsten Marketing- und Vertriebsnetzwerke für mehr als 6.000 zugelassene Produkte und zählt damit zu den Top 10 Generika-Unternehmen. Weltweit gehört Accord Healthcare zur globalen Intas Pharmaceuticals Ltd., einem vertikal integrierten Unternehmen mit eigener Entwicklung, Wirkstoffsynthese und Produktion.



Wo Sie uns finden:

Accord Healthcare GmbH

Hansastraße 32
80686 München

T +49 89 700 9951 0

F +49 89 700 9951 66