

Wir sind ein international tätiger OEM-Hersteller in der chemisch-pharmazeutischen Branche, der sich auf die Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten spezialisiert hat. Unser Unternehmen ist mit Zertifizierungen nach AMG und DIN ISO 9001 bzw. ISO 13485 optimal auf ein zukünftiges Wachstum ausgerichtet.

Wir suchen eine/n

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- | Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation von Medizinprodukten und Kosmetika für Registrierungszwecke (national und international). Der Schwerpunkt liegt bei der Technischen Dokumentation von Medizinprodukten.
- | Sicherstellung der Erfüllung von Zulassungsvoraussetzungen für Bestands- und Neuprodukte auf nationaler und internationaler Ebene
- | Mitarbeit bei Design-Transfer-, Change-Management und Post-Market-Surveillance-Prozessen
- | Regelmäßige Recherche über die internationalen Regularien in der EU und im Nicht-europäischen Raum
- | Eigenverantwortliche Übernahme von Projekten im Bereich Regulatory Affairs und Compliance
- | Optimierung der Prozesse und Abläufe für eine effiziente Zulassung von Medizinprodukten
- | Zusammenarbeit an Schnittstellen mit firmeninternen Abteilungen und Kunden

Ihre Qualifikationen:

- | Erfolgreicher Abschluss eines Studiums der Chemie, Biologie oder Pharmazie
- | Abgeschlossene Promotion wünschenswert aber nicht zwingend erforderlich; ggf. zusätzliche Weiterbildung im regulatorischen Umfeld
- | Einschlägige Kenntnisse über die regulatorischen Anforderungen im Bereich Medizinprodukte (MDD vs. MDR) sind wünschenswert
- | Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs (ggf. aus dem Bereich Pharma) wünschenswert
- | Mehrjährige Erfahrung in professionellem, eigenverantwortlichen Projektmanagement (inkl. Budgetplanung und Zeitmanagement)
- | Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- | Fähigkeit zur Koordination komplexer Arbeitsabläufe verbunden mit einem sehr sorgfältigen Arbeitsstil
- | Teamfähigkeit und Eigeninitiative sowie Verhandlungsgeschick und soziale Kompetenz

Haben wir Ihr Interesse geweckt, dann senden Sie Ihre Bewerbung bitte an: Eva.Ries@prisman.de

PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
64653 Lorsch
Tel. 06251 866980-0
www.prisman.de

