



Wir leben seit über 20 Jahren Innovation und entwickeln erfolgreiche Produktkonzepte für unsere Kunden im Healthcare- und Dental-Markt.

PRISMAN ist deutschlandweit sowie international Marktführer bei speziellen Medizinprodukten im Hygienebereich, medizinischen Aerosolen und chemischen Spezialitäten.

Wir suchen

Senior Regulatory Affairs Manager Biocides & Medical Devices (m/w/d)

Als zentrale regulatorische Schnittstelle verbinden Sie Biozidrecht, Medical Devices, Produktstrategie und operative Umsetzung. Sie steuern externe Expertise, begleiten Produkte über ihren gesamten Lebenszyklus und sorgen dafür, dass regulatorische Anforderungen fachlich fundiert, pragmatisch und wirtschaftlich sinnvoll umgesetzt werden.

Ihre Aufgaben:

- Entwicklung und Umsetzung der regulatorischen Strategie für Biozide, Desinfektionsmittel und stoffliche Medizinprodukte
- Strategische Bewertung bestehender und neuer Produkte hinsichtlich Zulassungsweg, regulatorischer Risiken, Marktpotenzial und Wirtschaftlichkeit
- Planung und Steuerung von Zulassungs-, Registrierungs- und Lifecycle-Projekten nach BPR und MDR
- Fachliche Koordination externer Regulatory Consultants und Dienstleister einschließlich Timelines, Budgets und Deliverables
- Bearbeitung und Koordination von Behördenanfragen sowie Umsetzung regulatorischer Anforderungen im Unternehmen
- Zentraler Ansprechpartner für regulatorische Kundenanfragen sowie Unterstützung von Vertrieb und Produktmanagement
- Bewertung von Claims, Zweckbestimmungen, Kennzeichnungen sowie Produkt-, Rezeptur-, Rohstoff- und Lieferantenänderungen
- Sicherstellung der regulatorischen Compliance über den gesamten Produktlebenszyklus
- Enge Zusammenarbeit mit R&D, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Vertrieb, Einkauf und Geschäftsführung
- Beobachtung regulatorischer Entwicklungen und Ableitung notwendiger Maßnahmen für Produktportfolio und Unternehmen

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches, pharmazeutisches oder vergleichbares Studium
- Mind. 5 Jahre Erfahrung im Regulatory Affairs für Biozide und Medizinprodukte und Teamanleitung
- Fundierte Kenntnisse der EU-Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sowie der Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- Praktische Erfahrung mit stofflichen Medizinprodukten, regulatorischen Bewertungen und Lifecycle-Management
- Fähigkeit, komplexe regulatorische Anforderungen in klare und praktikable Handlungsempfehlungen zu übersetzen
- Sehr gute Projektmanagement- und Schnittstellenkompetenz sowie Erfahrung in der Steuerung externer Partner
- Selbstständige, anpackende, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise mit hoher Eigenverantwortung und Resilienz sowie gute Schnittstellenkommunikation
- Sicheres Auftreten gegenüber Behörden, Consultants, Kunden und internen Stakeholdern
- Kaufmännisches Verständnis und Fähigkeit, regulatorische Entscheidungen auch wirtschaftlich zu bewerten
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse sowie in der Anwendung von KI und digitalen Programmen

Das können Sie von uns erwarten:

- Wir sind sehr gerne bereit Ihnen unser Know-How weiterzugeben und Sie vollumfänglich zu schulen und fortzubilden
- Ein sicherer Arbeitsplatz in einer wachstumsstarken Firma
- Persönliche Entwicklungsperspektiven für engagierte Mitarbeiter und wertschätzender Umgang miteinander
- Aufbau von Fachwissen und Qualifikationen durch individuelle Schulungsangebote
- Erfolgsbeteiligung am Unternehmensgewinn
- Zuschüsse für Fitness- & Sportaktivitäten
- Betriebliche Altersvorsorge
- Gute Anbindung an das öffentliche Verkehrsnetz



Zusammen können wir wachsen, daher begrüßen wir jede Bewerbung. Senden Sie uns gerne Ihre Unterlagen per E-Mail an:

bewerbung@prisman.de

PRISMAN GmbH

Personalmanagement

Otto-Hahn-Ring 6-18 · D-64653 Lorsch

Tel. +49 (0) 6251 866 980-0 · www.prisman.de