

Über S&You

S&You ist eine Marke der **SYNERGIE Gruppe** – dem fünftgrößten Personaldienstleister in Europa. Wir helfen Fach- und Führungskräften bei der Erklímmung der nächsten Stufe ihrer Karriereleiter – individuell, persönlich, kompetent und ausschließlich per Direktvermittlung. Aufgrund unserer langjährigen Erfahrung und internationalen Vernetzung sind wir ein wichtiger Rekrutierungspartner für viele renommierte Unternehmen. Nutzen Sie unsere Kontakte und unsere Marktkennntnis zu Ihrem Vorteil!

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

(27807)

📍 Standort: Darmstadt 📄 Anstellungsart(en): Vollzeit 📅 Beschäftigungsbeginn: ab sofort

Als **Regulatory Affairs Manager (m/w/d)** verantworten Sie die regulatorische Compliance unserer pharmazeutischen bzw. medizinischen Produkte über deren gesamten Produktlebenszyklus. Sie stellen sicher, dass regulatorische Anforderungen frühzeitig erkannt, umgesetzt und nachhaltig in die Unternehmens- und Qualitätsprozesse integriert werden. Damit leisten Sie einen wesentlichen Beitrag zur Produktkonformität, Patientensicherheit und nachhaltigen Marktfähigkeit des Produktportfolios.

In enger Zusammenarbeit mit Quality Management, Medical Affairs, Produktion, Forschung & Entwicklung, Clinical Affairs und Supply Chain begleiten Sie regulatorische Fragestellungen und tragen maßgeblich dazu bei, die Zulassungsfähigkeit und Compliance unserer Produkte sicherzustellen.

Ihre Aufgaben

Regulatory Affairs & Compliance

- Verantwortung für regulatorische Fragestellungen und Anforderungen im nationalen und internationalen Umfeld
- Überwachung und Bewertung relevanter regulatorischer Änderungen und deren Auswirkungen auf Produkte und Prozesse
- Sicherstellung der Einhaltung regulatorischer Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus
- Entwicklung und Umsetzung regulatorischer Strategien für bestehende und neue Produkte
- Vorbereitung, Pflege und Bewertung regulatorischer Dokumentationen
- Begleitung von Zulassungs-, Änderungs- und Registrierungsverfahren
- Koordination und Bewertung von Regulatory Changes, Variations und Change-Control-Prozessen
- Unterstützung bei Behördenkommunikation und regulatorischen Anfragen
- Vorbereitung und Begleitung von Behördeninspektionen und Audits

Qualitätsmanagement

- Enge Zusammenarbeit mit dem Quality Management bei der Umsetzung regulatorischer und qualitätsrelevanter Anforderungen
- Bewertung regulatorischer Auswirkungen im Rahmen von Deviations, CAPA, Change Controls und Risikomanagement
- Unterstützung bei der Erstellung, Prüfung und Aktualisierung von SOPs und qualitätsrelevanten Dokumenten
- Sicherstellung der regulatorischen Konformität von Prozessen, Produkten und Dokumentationen
- Mitwirkung bei der kontinuierlichen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems

Cross-funktionale Zusammenarbeit

- Beratung interner Fachbereiche zu regulatorischen Anforderungen

- Schnittstellenfunktion zwischen Regulatory Affairs, Quality, R&D, Produktion, Clinical Affairs und weiteren relevanten Abteilungen
- Mitarbeit in interdisziplinären Projektteams und bei Produktentwicklungsprojekten
- Durchführung bzw. Unterstützung regulatorischer Schulungen für interne Stakeholder
- Förderung eines nachhaltigen Bewusstseins für Regulatory Compliance und Qualität im Unternehmen

Ihr Profil

- Abgeschlossenes Studium im Bereich Pharmazie, Naturwissenschaften, Life Sciences, Medizintechnik oder vergleichbar
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs, idealerweise in der Pharma- oder Medizinprodukteindustrie
- Fundierte Kenntnisse der relevanten regulatorischen Anforderungen und Qualitätsstandards
- Erfahrung mit regulatorischen Änderungen, Change Control, CAPA, Risikomanagement und Qualitätsmanagementsystemen
- Gute Kenntnisse der europäischen regulatorischen Rahmenbedingungen
- Erfahrung im Umgang mit Behörden, benannten Stellen oder externen Auditoren von Vorteil
- Analytische, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise
- Ausgeprägte Kommunikations- und Koordinationsfähigkeit
- Hohes Verantwortungsbewusstsein sowie eine sorgfältige und qualitätsorientierte Arbeitsweise
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Was Sie erwarten dürfen

- Eine verantwortungsvolle Position an der Schnittstelle von Regulatory Affairs, Quality und Business
- Gestaltungsmöglichkeiten bei der Weiterentwicklung regulatorischer und qualitätsbezogener Prozesse
- Zusammenarbeit mit interdisziplinären und internationalen Teams
- Ein anspruchsvolles und abwechslungsreiches Aufgabenfeld mit hoher fachlicher Verantwortung
- Möglichkeiten zur fachlichen und persönlichen Weiterentwicklung
- Ein modernes Arbeitsumfeld mit kurzen Entscheidungswegen und Raum für Eigeninitiative

Thilo Grünewald

Telefon: [0151 1806 7001](tel:015118067001)

Mail: karriere-jobs@sandyou.de

Art(en) des Personalbedarfs: Personalvermittlung