



only your success counts

TÜV SÜD ist ganz anders, als viele denken. Wir beraten, testen, zertifizieren und bilden aus. Als unabhängiger Dienstleistungskonzern, der mehr Sicherheit und mehr Wert schafft. Keiner unter vielen. Sondern führend. Und zwar international. Wegen unserer Erfahrung. Und weil wir uns nie darauf ausruhen. So arbeiten unsere rund 15.000 Mitarbeiter an 600 Standorten an spannenden Aufgaben.

MSOURCE, Mitglied der TÜV SÜD Gruppe, ist ein international erfolgreiches und unabhängiges Auftragsforschungsinstitut (CRO), das klinische Prüfungen für die pharmazeutische, biotechnologische und Medizinprodukteindustrie durchführt.

Wir suchen eine/n engagierte/n, enthusiastische/n und motivierte/n Mitarbeiter/in für unser Büro in **München** oder **Brüssel** als

Regulatory Affairs Manager (w/m) im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte

Ihre Aufgaben

Als Regulatory Affairs Manager/in beraten Sie Projektleiter und externe Kunden in regulatorischen Angelegenheiten, nehmen personelle und fachliche Führungsaufgaben gegenüber den Regulatory Affairs Assistenten wahr, übernehmen die Koordination der Einreichungsprojekte von klinischen Studien und die Vorbereitung von Einreichungsanträgen von klinischen Studien bei Behörden (CA) und Ethikkommissionen (EC) in Europa und osteuropäischen Ländern sind Ihre weiteren Aufgaben, ebenso die Organisation der Kooperationspartner in Einreichungsprozessen für klinische Studien, die Qualitätsüberprüfung von Einreichungsunterlagen bei Behörden und Ethikkommissionen, das Up-date von länderspezifischen regulatorischen Informationen. Sie sind zuständig für die Angebotslegung regulatorischer Projekte und leisten Unterstützung bei der MSOURCE Repräsentation bei relevanten Behörden. Weitere Aufgaben sind die Beratung in Bezug auf rechtliche Frage zu Versicherungen und Datenschutz, die Unterstützung der Abteilung für Vigilanz bei meldepflichtigen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse innerhalb klinischer Studien.

Ihr Profil

Sie verfügen über ein abgeschlossenes Studium im naturwissenschaftlichen Bereich und bereits über einige Jahre Erfahrung im Regulatory Affairs Management in EU-Ländern (vorzugsweise auch in osteuropäischen Ländern), vorteilhaft wäre auch Erfahrung in der Zusammenarbeit mit der FDA und mit asiatischen Behörden. Sie können 5 Jahre Erfahrung in Klinischen Studien und den damit verbunden Genehmigungsverfahren vorweisen, ebenso wie ausgezeichnete Kenntnisse im Bereich GCP/ISO und europäischen Regularien für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sehr gute Englischkenntnisse und vorzugsweise die Beherrschung einer weiteren europäische Sprache runden Ihr Profil ab wie auch gutes Kommunikations- und Verhandlungsgeschick und Kenntnisse im Umgang der gängigen MS Office Software.

Möchten Sie bei uns neue Impulse für Ihre zukünftige Karriere entdecken?

Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen (inkl. englischem Lebenslauf), die Sie bitte per E-Mail oder per Post an folgende Adresse senden:

Msourc Medical Development GmbH

Rita Nerstheimer, Human Resources

Borchersstraße 20

52072 Aachen

Telefon: +49 241 75 00 7-00

careers@msource-cro.com

CLINICAL TRIAL MANAGEMENT & MONITORING
CLINICAL CONTRACT HIRE & STRATEGIC RESOURCING
CLINICAL DATA MANAGEMENT, BIostatISTICS & MEDICAL WRITING
QUALITY ASSURANCE & REGULATORY CONSULTING
SAFETY MANAGEMENT & MEDICAL AFFAIRS

