

Als wissenschaftliches Dienstleistungsunternehmen für die pharmazeutische Industrie im In- und Ausland sind wir auf die Bereiche Arzneimittelzulassung, Pharmacovigilance und Qualitätssicherung spezialisiert. Zur Erweiterung unseres gut eingespielten Teams in Baar (ZG) suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung einen

## **Regulatory Affairs Manager (m/w) 80-100%**

### **Ihre Hauptaufgaben**

---

Selbständige Ausführung von Auftragsarbeiten für eine oder mehrere Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz mit den folgenden Tätigkeitsschwerpunkten:

#### Hauptfokus:

- Selbständige Bearbeitung von Neuzulassungsanträgen, im eCTD- und eDok-Format
- Life-cycle Management bestehender Zulassungen, inklusive Einreichung von Line Extensions, Variations, Renewals, PSURs
- Kontakt mit der Schweizerischen Zulassungsbehörde Swissmedic und mit Auftraggebern im In- und Ausland
- Allgemeine wissenschaftliche Beratertätigkeit im Zusammenhang mit Anfragen von Seiten der Pharmaindustrie
- Erstellung von eCTD-Sequenzen

#### Weitere mögliche Tätigkeiten:

- Ausarbeitung von BAG-Anträgen
- Fachliche Kontrolle der Werbemittel

### **Ihr Profil**

---

- Abgeschlossenes pharmazeutisches oder naturwissenschaftliches Hochschulstudium
- Mehrjährige Erfahrung im Bereich der Arzneimittelzulassung von Vorteil
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse; Französischkenntnisse erwünscht
- Gut strukturierte, sorgfältige und selbständige Arbeitsweise
- Offene, kommunikative und flexible Persönlichkeit mit Freude und Interesse an einem vielfältigen Kundenumfeld

### **Wir bieten Ihnen**

---

- Ein vielseitiges und verantwortungsvolles Aufgabengebiet
- Attraktive Anstellungsbedingungen und einen modernen Arbeitsplatz
- Weiterbildungsmöglichkeit im Bereich Regulatory Affairs
- Ein dynamisches, aufgestelltes Team

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns, Sie persönlich kennen zu lernen. Ihre Bewerbung richten Sie bitte an:

PharmaContext GmbH, Frau Denise Utiger

Haldenstrasse 5, 6340 Baar, Tel.: 041 766 21 41, Email: [denise.utiger@pharmacontext.ch](mailto:denise.utiger@pharmacontext.ch)