



“ARAC“ AT REGULATORY AFFAIRS CONSULTING GMBH ist ein führender Konsulent in Österreich für Regulatory Affairs, Pharmakovigilanz und Pricing & Reimbursement (Market Access).

Zur Unterstützung unseres Regulatory Affairs- und Market Access Teams suchen wir zum sofortigen Eintritt
eine/n

Sachbearbeiter/in für Regulatory Affairs & Market Access

Ihre Aufgaben:

- Erstellung und Aktualisierung bzw. Kompilierung von Zulassungsdossiers (eCTD)
- Vorbereitung und Einreichung von Zulassungs- und Änderungsanträgen bei der zuständigen Behörde
- Eigenständige Abstimmung und Kommunikation aller erforderlichen Aktivitäten im Projektteam, mit internen Abteilungen und Behördenvertretern
- Kommunikation mit Gutachtern und Sachbearbeitern der jeweiligen Behörde
- Pflege von Datenbanken und Dokumentmanagementsystemen
- Schnittstelle zwischen regulatorischer Abteilung und Pharmakovigilanz sowie Packmittelherstellung inkl. Proofreading
- Anträge zur Aufnahme in den Erstattungskodex
- Preismeldungen an den Apothekerverlag und die Preiskommission
- Kommunikation mit dem Dachverband der Sozialversicherungsträger
- Kontaktpflege mit Behörden
- Schnittstelle zwischen Kunden (Pharmafirma) und Behörden
-

Ihre Qualifikation:

- abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (Universität, Fachhochschule)
- Erfahrung in Regulatory Affairs (nicht zwingend)
- Strukturierter, selbständiger Arbeitsstil
- Hohe Flexibilität
- Hohes Maß an Genauigkeit und Qualitätsbewusstsein
- Ausgezeichnete Deutsch-Kenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute Englisch-Kenntnisse in Wort und Schrift
- Anwendungsbezogene IT-Kenntnisse (MS Office, Adobe Acrobat, elektronische Ablagen)
- Teamorientierte und sozial kompetente Persönlichkeit

Fühlen Sie sich von diesem anspruchsvollen und verantwortungsvollen Tätigkeitsfeld herausgefordert und sind Sie an einer längerfristigen Mitarbeit in einem engagierten, familiären Team interessiert, dann freuen wir uns über Ihre Bewerbung.

Kontaktaufnahme unter:
Dr. Ingrid Huber-Strubl, General Manager
huber@aracgmbh.com
Tel. 01 524 05 89
Mobil: 0676 844771100