

Haselmeier ist ein führender Entwickler und Hersteller innovativer Selbstinjektionsgeräte, welche sich durch firmeneigene Designs und die jeweilige Technologie auszeichnen. Haselmeier steht für Erfahrung aus über vier Jahrzehnten im Bereich der medizinischen Geräte. Das Unternehmen hat über die Jahre ein professionelles Planungs- und Entwicklungsteam aufgebaut, welches für Entwurf, Planung und Industrialisierung unserer innovativen Selbstinjektionssysteme zuständig ist. Diesen Service nutzen Pharmaunternehmen sowie Biotechunternehmen weltweit.

Mit Hauptsitz in der Schweiz, beschäftigt die Haselmeier Gruppe rund 200 Mitarbeiter weltweit und ist in Europa, den Vereinigten Staaten, Indien und China vertreten. Unsere Produkte werden in modernsten Produktionsstätten in Buchen im Odenwald (Deutschland), Dnešice (Tschechische Republik) und Bangalore (Indien) hergestellt.

Zur Verstärkung unseres Teams bei der Haselmeier GmbH in **Stuttgart** suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt wir eine/n

Regulatory Affairs Manager (m/w)

Ihre Aufgaben

- Auswahl, Erstellung und Einreichung von Zulassungsunterlagen bei Zulassungsbehörden
- Konformitätsprüfung, Freigabe und Pflege von zulassungsrelevanten Dokumenten
- Anpassung von zulassungsrelevanten Dokumenten auf die jeweiligen Zielmärkte
- Ansprechpartner von Zulassungsbehörden und benannten Stellen bei generellen Rückfragen und bei Produktänderungen
- Durchführung von Weiterbildungen (firmenintern, Entwicklungspartner) zum Thema Regulatory Affairs
- Interner Berater für Führungskräfte und Kollegen in regulatorischen Angelegenheiten
 - bei Neuentwicklungen
 - beim Priorisieren von Zielmärkten
 - beim Erstellen von Vorgabedokumenten wie Verfahrensanweisungen (SOPs), Arbeitsanweisungen und Templates
- Eigenständige Recherche regulatorischer Änderungen sowie Streuung der Informationen innerhalb der eigenen Organisation sowie bei Entwicklungspartnern
- Verantwortung für alle organisatorischen Themen im Bereich RA:
 - Pflege der Produktzulassungsdatenbank
 - Erstellung zulassungsbezogener Verfahrensanweisungen („Process Owner“)
 - Pflege und Erstellung der Produktdokumentation wie z. B. Sicherheitsdatenblätter, Statements
- Erarbeitung von Zulassungsstrategien und -verfahren im Rahmen gesetzlicher Vorgaben und internationaler Richtlinien
- Planung von zulassungsrelevanten Prüfungen und Untersuchungen in Zusammenarbeit mit der Forschungs- & Entwicklungs- und Qualitätssicherungsabteilung
- Gerne Mitarbeit in Fachverbänden und Normungsgremien
- Fachliche Führung des Teams Regulatory Affairs

Ihre Qualifikationen

- Abgeschlossenes ingenieurwissenschaftliches oder naturwissenschaftliches Studium, optional Weiterbildung im Bereich Regulatory Affairs
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs (international) bei einem Medizinproduktehersteller
- Kenntnisse und Erfahrung in den Bereichen Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice – GMP), Gute Laborpraxis (GLP)
- Sehr gute Kenntnis von zulassungsrelevanten nationalen und internationalen Regularien (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Normen):
 - PAL 2005 und Zulassungsanforderungen in China, Taiwan und Südkorea
 - 21CFR820, 803, 806
 - Anforderungen der ANVISA und in anderen südamerikanischen Ländern
 - MDD 93/42/EWG, Canada
 - DIN EN ISO 13485
 - DIN EN ISO 11608
- Generelles Verständnis für Zulassungsfragen beim Einarbeiten in nicht bekannte Regularien
- Sehr gutes technisches Verständnis, um die Haselmeier Produkte im Detail zu verstehen
- Verhandlungsgeschick und verbindliche Kommunikation auf Deutsch und Englisch sowie die Fähigkeit regulatorische Dokumente in beiden Sprachen zu erstellen
- Fachliche, soziale und methodische Kompetenz
- Erfahrungen im Projektmanagement
- Präzise, strukturierte und pragmatische Arbeitsweise

Sind Sie motiviert, engagiert, flexibel und haben ein großes Maß an Eigeninitiative und Selbstständigkeit? Sie verfügen über ein ausgeprägtes Qualitätsbewusstsein, arbeiten gewissenhaft und sind belastbar? Dann schicken Sie bitte Ihre vollständige Bewerbung per Post an die untenstehende Adresse, z.Hd. Frau Sabine Kornberger oder per E-Mail an s.kornberger@haselmeier.com.