



**Qualität ist unsere Stärke,
Kompetenz unser Anspruch,
Vielseitigkeit ist unser Erfolg!**

Wir sind ein mittelständisches PHARMA-Unternehmen österreichischer Gründung und verstehen uns als Spezialist in Sachen GMP-gerechter Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Sonderkonfektionierungen, Produktentwicklung, Regulatory Services, Vertrieb, Logistik und Distribution.

SIE könnten Teil unserer Erfolgsgeschichte werden!

Als
REGULATORY AFFAIRS Spezialist/in
Vollzeit oder Teilzeit

ÜBERNEHMEN SIE FOLGENDE AUFGABEN:

- ⇒ Erstellung der Dokumentation für unsere Arzneimittel und Medizinprodukte (eCTD-Dokumentation)
- ⇒ Vorbereitung von Unterlagen und Einreichung von Änderungsmeldungen bei Behörden und benannten Stellen
- ⇒ Koordination von Packmitteländerungen mit internen Fachabteilungen und externen Partnern (z.B. Agenturen, Druckereien, Kunden)
- ⇒ Pflege der Produktdaten in internationalen Datenbanken
- ⇒ Mitarbeit bei der Durchführung klinischer Prüfungen

WENN SIE FOLGENDE VORAUSSETZUNGEN MITBRINGEN:

- ✓ Ein abgeschlossenes **naturwissenschaftliches Studium** (zB Chemie, Pharmazie, Life Sciences etc.)
- ✓ Idealerweise Erfahrung in der **Pharma- oder Medizinprodukte-Industrie** im Bereich Regulatory Affairs oder Qualitätsmanagement
- ✓ Selbständige, gut strukturierte und genaue Arbeitsweise
- ✓ Freude an der Zusammenarbeit in interdisziplinären Teams und starke Kommunikationsfähigkeit
- ✓ Interesse am Einarbeiten in neue regulatorische und gesetzliche Anforderungen
- ✓ Sicherer Umgang mit MS-Office Programmen
- ✓ Sehr gutes Deutsch und Englisch in Wort und Schrift

BIETEN WIR IHNEN:

- ❖ Eine interessante und abwechslungsreiche Tätigkeit
- ❖ Eine **langfristige Position** in einem sehr kollegialen Team
- ❖ Große Gestaltungsmöglichkeiten
- ❖ **Flexible Arbeitszeiten** mit Möglichkeiten zu **Homeoffice**
- ❖ Eine strukturierte fachliche **Einschulung**
- ❖ Individuelles **Weiterbildungsprogramm**
- ❖ Ein äußerst angenehmes Betriebsklima und **wertschätzendes Umfeld**
- ❖ Sehr gute Erreichbarkeit unserer Betriebsstätten
- ❖ Eine leistungsgerechte Bezahlung samt **diverser Benefits**

Bei Erfüllen aller Voraussetzungen ist ein monatliches Bruttogehalt ab € 3.000 (auf Vollzeit-Basis) vorgesehen. Die Höhe einer Überzahlung ist abhängig von Ihren weiteren Qualifikationen und Erfahrungen.

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung unter: bewerbung@sigmapharm.at

STANDORT: Wien

BESCHÄFTIGUNG: Vollzeit oder Teilzeit (ab 20 Std.)

DIENSTBEGINN: ab sofort