



FIRST CHOICE CONSULTING AG

First Choice Consulting AG

Hirschmattstrasse 3
6003 Luzern
Samuel Amrein, Managing Director
Office: +41 (0) 41 220 80 71
application@firstchoice-consulting.ch
www.firstchoice-consulting.ch

Unser Kunde, Fresenius Kabi (Schweiz) AG, mit Sitz in Kriens LU, bietet schweizweit innovative Produkte und Konzepte für die klinische Ernährung und Infusionstherapie an. Mit der Philosophie «caring for life» leistet das Unternehmen seit 50 Jahren einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Lebensqualität kritisch und chronisch kranker Menschen im Spital und zu Hause.

Interessieren Sie sich für eine anspruchsvolle, vielseitige Aufgabe in unserer Abteilung Regulatory Affairs & Quality Management? Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung eine motivierte, engagierte Persönlichkeit als

Regulatory Affairs Manager 100%

In dieser zentralen Funktion verantworten Sie die Zulassung der zugeteilten Produktgruppen von Fresenius Kabi in der Schweiz.

Ihre Aufgaben

- Sie sind verantwortlich für die selbständige und proaktive Beurteilung, Erstellung und Einreichung von Neuzulassungen, Indikationserweiterungen, Zulassungsverlängerungen und Variations gemäss gesetzlichen Vorgaben
- Sie pflegen Kontakt zu Behörde Swissmedic
- Sie erstellen bzw. ändern Packmittel sowie Sicherstellung einer fristgerechten Implementierung
- Sie koordinierend publizierte Fachinformationen auf AIPS
- Sie arbeiten mit bei allgemeinen Regulatory Affairs Aufgaben wie z.B. Erstellen von Vorgabedokumenten, Durchführen von Schulungen etc.
- Sie können als weitere Aufgaben die Prüfung und Freigabe von Werbematerialien in der Funktion als Werbeverantwortliche Person sowie die Stellvertretung der Pharmakovigilanz-verantwortlichen Person, der verantwortlichen Person für kontrollierte Substanzen und der fachtechnischen verantwortlichen Person in Ihr Aufgabengebiet aufnehmen

Ihr Profil

- Sie haben eine abgeschlossene pharmazeutische Ausbildung (Uni) mit mehrjähriger Praxiserfahrung im Bereich Regulatory Affairs
- Sie haben Kenntnisse der relevanten Gesetzesgrundlagen (HMG, MepV, LMG etc.).
- Sie haben versierte EDV-Kenntnisse (MS-Office)
- Sie haben Deutsch als Muttersprache, gute Französisch- und Englischkenntnisse sind notwendig
- Sie arbeiten selbständig, sind flexibel und ein Teamplayer, haben eine exakte Arbeitsweise und eine rasche Auffassungsgabe

Wir bieten

- Abwechslungsreiche Tätigkeit mit hohem Mass an Selbständigkeit
- Sorgfältige Einarbeitung mit Weiterbildung im Bereich Regulatory Affairs
- Ein aufgestelltes, motiviertes Team mit wertschätzender Arbeitskultur
- Moderne Infrastruktur und flexible Arbeitszeiten
- Gute Anbindung an den öffentlichen Verkehr

Wir freuen uns auf Sie!