



Sie suchen eine Aufgabe mit Sinn bei einem fortschrittlichen Arbeitgeber? Dann starten Sie jetzt gemeinsam mit uns durch. Als DRK-Blutspendedienst setzen wir uns tagtäglich für die sichere Versorgung der Kliniken in Niedersachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen und Bremen mit lebenswichtigen Blutpräparaten ein. Bei uns finden Sie sinnstiftende Tätigkeiten in der medizinisch-pharmazeutischen Branche und gestalten die Gesellschaft wie auch den medizinischen Fortschritt aktiv mit.

Zum nächstmöglichen Termin suchen wir **unbefristet** für unser Institut in **Springe** einen

## Abteilungsleiter (m/w/d) Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

### Ihre Aufgaben:

- Leitung und Weiterentwicklung der Abteilung
- Aktualisierung bestehender Zulassungs- und Genehmigungsdossiers des BSD NSTOB
- Erstellung und Einreichung von Änderungsanzeigen beim Paul-Ehrlich-Institut
- Betreuung und Koordination von Zulassungsprojekten sowie Kommunikation mit Zulassungsbehörden
- Überwachung und Implementierung arzneimittelrechtlicher regulatorischer nationaler und EU-Anforderungen
- Medizinisch-wissenschaftliche Information zu den Themen der Blut-/Plasmapräparate
- Prüfung und Bewertung von zulassungsrelevanten Unterlagen
- Erstellung und Pflege von Produktinformationstexten sowie Beurteilung von Marketingtexten und Werbemitteln
- Übernahme der Aufgaben der Informationsbeauftragten nach § 74a AMG
- Unterstützung bei der Produktentwicklung von Blutpräparaten
- Abteilungsübergreifende Zusammenarbeit mit anderen Funktionsbereichen und Kooperationspartnern
- Mitwirkung bei wissenschaftlichen Projekten

### Unsere Anforderungen:

- Erfolgreich abgeschlossenes pharmazeutisches, medizinisches oder naturwissenschaftliches Hochschulstudium
- Idealerweise erste Berufserfahrungen in der pharmazeutischen Industrie (Apotheker m/w/d) und/oder im Blutspendewesen oder der Plasmaverarbeitung
- Kenntnisse und praktische Erfahrung in der Arzneimittelzulassung sowie bei der Erstellung von Zulassungsunterlagen
- Kenntnisse in den aktuellen regulatorischen nationalen und EU-Gesetzen/Richtlinien des Arzneimittelgesetzes mit Fokus auf nationales Zulassungsrecht bis zu den gesetzlichen Bestimmungen angrenzender Rechtsgebiete und der Medizinproduktegesetzgebung
- Prozessorientiertes, analytisches und lösungsorientiertes Denken sowie eine strukturierte, eigenverantwortliche, sorgfältige und zuverlässige Arbeitsweise
- Sicherer Umgang mit MS-Office-Produkten sowie sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Kommunikationsstärke, Durchsetzungsvermögen und Erfahrung in der Mitarbeiterführung

### Unser Angebot:

Als fortschrittlicher Arbeitgeber legen wir viel Wert auf effektive Prozesse, kurze Entscheidungswege und die Weiterentwicklung unserer Mitarbeitenden. Zudem profitieren Sie von vielen Benefits wie der betrieblichen Altersvorsorge und einer bedarfsorientierten Gesundheitsförderung. Ihre Mitarbeit beim Blutspendedienst bedeutet auch langfristige Sicherheit für Sie als Beschäftigte, denn unser Versorgungsauftrag ist essenziell für das Gesundheitssystem und unabhängig von konjunkturellen Schwankungen.

Ihre Ansprechpartnerin für diese Position ist Frau Drews. Für Fragen stehen wir Ihnen gern telefonisch unter **05041 772368** zur Verfügung.