



## Regulatory Affairs Mitarbeiter (m/w/d) – Vollzeit / Teilzeit

Die **piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH** ist ein international tätiges Unternehmen im Bereich der pharmazeutischen Forschung und Wirkstoffproduktion. piCHEM entwickelt und produziert seit 30 Jahren Wirkstoffe auf Basis synthetischer Peptide für die medizinische und biochemische Forschung, Diagnostik und Therapie. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir ab sofort engagierte und qualifizierte MitarbeiterInnen für unseren Firmenstandort in Raaba-Grambach.

### Ihre Aufgaben

#### Erstellung von CTD Dossiers

- für die Beantragung klinischer Studien
- für Marktzulassungsanträge

#### Einreichung von Dossiers bei (inter-)nationalen Behörden

- Erstellung von Einreichunterlagen
- Koordination von Einreichungen
- Umgang mit Einreichportalen (z.B. Eudralink, CESP, CTIS, ESG)
- Erstellung und Einreichung von Antwortdokumenten

#### LifeCycle Management

- Wartung / Aktualisierung von Dossiers
- Ausarbeitung und Einreichung von Änderungsmeldungen
- Erstellung von Jahresberichten

#### Guidelines und Gesetzgebung

- Laufende Recherche (inter-)nationaler Gesetze und Leitlinien
- Umsetzung jeglicher gesetzlicher und regulatorischer Vorgaben und Anforderungen

### Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes Universitätsstudium der Pharmazie, Biologie oder Chemie bzw. einer verwandten Studienrichtung
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs wünschenswert
- Verhandlungssicheres Deutsch und Englisch in Wort und Schrift
- Genauigkeit, analytisches Denkvermögen und Flexibilität
- Selbstständige und verantwortungsbewusste Arbeitsweise sowie lösungsorientiertes Handeln
- Soziale Kompetenz, Teamfähigkeit und gute Kommunikationsfähigkeit

### Unser Angebot

- Vielfältiger sowie abwechslungsreicher Verantwortungsbereich mit fachlich herausfordernden Aufgaben
- Durch Kollegialität und Teamgeist geprägtes angenehmes Arbeitsumfeld
- Selbstständigkeit und eigenverantwortliches Arbeiten in einem dynamischen Team
- Respektvoller Umgang & internationale Gemeinschaft
- Parkplätze und gute Verkehrsanbindung
- Unbefristetes Arbeitsverhältnis nach Absolvierung der Probezeit
- Flexible Arbeitszeiten durch Gleitzeitregelung sowie individuelle Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten
- Strukturierte Einarbeitungszeit mit ausführlichem Trainings- und Mentoringprogramm
- Das Bruttojahresgehalt laut KV für Angestellte im Gewerbe und Handwerk richtet sich nach Qualifikation und Erfahrung und liegt in jedem Fall über dem kollektivvertraglichen Minimum bei mindestens €45.000 auf Vollzeitbasis (40 Std / Woche)

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns über Ihre Bewerbung unter [career@pichem.at](mailto:career@pichem.at)

**Mag. Birgit Schütz**, Head of finance / administration / human resources

**piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH**, Parkring 3, 8074 Raaba-Grambach, Tel.: +43 316 681711