

ORGENTEC Diagnostika GmbH, mit Sitz in Mainz, wurde im Jahre 1988 gegründet und gehört mittlerweile zu den führenden Unternehmen in der Diagnostikbranche. Wir arbeiten innovativ und wachstumsorientiert mit dem Schwerpunkt auf Entwicklung und Produktion von immunologischen Testsystemen für die Diagnostik von Infektionen und Autoimmunkrankheiten und einer wachsenden Familie von Geräten zur automatisierten Probenanalyse. Medizinische Labors in mehr als 100 Ländern verlassen sich auf die Qualität der in Mainz produzierten ELISA-Kits und Instrumente. Den Anforderungen der modernen Labordiagnostik begegnet ORGENTEC mit Erweiterungen des Test-Portfolios und mit neuen Entwicklungen von innovativen Geräten für die In-vitro-Diagnostik. Zur Unterstützung unseres motivierten Teams am Firmensitz in Mainz suchen wir eine/n erfahrene/n

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Diese Aufgaben erwarten Sie:

- ✓ **Erarbeitung von Produktregistrierungsstrategien** sowie eigenverantwortliche Bearbeitung internationaler Registrierungen von In-vitro-Diagnostika, in hochregulierten Märkten auf der ganzen Welt
- ✓ Zusammenstellung der **technischen Dokumentation und der Registrierungs dossiers** nach länderspezifischen Vorgaben (derzeit basierend auf Datenbanksystem „FileMaker“)
- ✓ Enge **Kommunikation mit den Regulatory Correspondents der internationalen Partner** in den einzelnen Ländern
- ✓ Selbständige Recherche und **Sicherstellung der regelmäßigen Aktualisierungen** der internationalen Zulassungen
- ✓ Enge Zusammenarbeit mit und **Beratung der internen Fachabteilungen** (Vertrieb, F&E und Qualitätsmanagement) zur Einhaltung der geltenden Richtlinien, **Leitung von interdisziplinären Projekten** zur Umsetzung regulatorischer Anforderungen.
- ✓ Mitarbeit in Fachverbänden (z.B. VDGH) und Normungsgremien (z.B. DIN)

Das bieten wir:

- ✓ Unbefristeter Arbeitsvertrag mit **attraktivem Vergütungssystem, flexiblen Arbeitszeiten** und angenehmer und moderner Arbeitsatmosphäre
- ✓ Position mit hohem Gestaltungsspielraum, **Eigenverantwortung und Entwicklungsperspektive**
- ✓ **Flache Hierarchien** mit kurzen Wegen zur Geschäftsführung
- ✓ **Internationales und führendes IVD Unternehmen** im wachsenden Segment der Biotechnologie im Gesundheitswesen

Das zeichnet Sie aus:

- ✓ Abgeschlossenes ingenieur- oder naturwissenschaftliches Studium oder eine vergleichbare Ausbildung
- ✓ Mehrjährige **Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs**
- ✓ Idealerweise **Erfahrung in der In-vitro-Diagnostik (IVD)** oder in verwandten Branchen medizinischer Produkte oder Arzneimittel
- ✓ Fundierte Kenntnisse der **gesetzlichen und normativen Anforderungen** und der zulassungsrelevanten Regularien innerhalb und außerhalb von Europa
- ✓ **Spaß am selbstständigen Arbeiten**, sorgfältige, zuverlässige und präzise Arbeitsweise sowie ausgeprägte Kommunikationsstärke und Teamfähigkeit
- ✓ Organisationstalent, ein strukturierter und lösungsorientierter Arbeitsstil, analytische und konzeptionelle Fähigkeiten gehören zu Ihren Stärken
- ✓ **Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse** in Wort und Schrift

Freuen Sie sich auf einen weltweit tätigen Arbeitgeber und ein attraktives Gehalt. Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann schicken noch heute Ihre Bewerbung in deutscher Sprache mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und des möglichen Eintrittstermins an jobs@orgentec.com.