

P.SS.T ist ein global agierendes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen im Bereich Arzneimittel- und Medizinprodukte-Entwicklung, -Zulassung und -Vigilanz. Das Unternehmen bietet individuelle Lösungen für internationale Kunden im Gebiet Arzneimittel, Medizinprodukte und weiteren regulierten Produkten der Gesundheitsbranche. Unser Büro in München existiert seit über 20 Jahren und wird weiter ausgebaut. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n

► **P.SS.T**  
Kreillerstr. 65  
D – 81673 München

► **Kontakt HR:**  
Lena Wenzel

► **tel:**  
+49 89 9220 0352

► **email:**  
[team@p-ss-t.de](mailto:team@p-ss-t.de)

► **internet:**  
[www.p-ss-t.de](http://www.p-ss-t.de)

## Mitarbeiter Regulatory Affairs (w/m) auf freiberuflicher Basis

### Ihre Aufgaben:

- Beratung und Dienstleistungen für unsere Kunden in den Themen Arzneimittel- bzw. MP-Zulassung und Vigilanz
- Erstellen notwendiger Dokumente und Pflege der Daten
- Eigenständige Korrespondenz mit Kunden, Dienstleistern und Behörden (z.B. Einreichen von Änderungsanzeigen)
- Medical/Pharmaceutical Writing
- Erstellung von Projektplänen und Prozessabfolgen in enger Abstimmung mit den Anforderungen der internen/externen Firma
- Sie unterstützen zunächst den Projektleiter mit dem Ziel nach der Einarbeitung auch eigenständige Projekte zu übernehmen

### Ihr Profil:

- Ausbildung, Voll-oder Teilstudium im Bereich LifeScience
- Berufserfahrung (Mind. 1-3 Jahre) und Interesse im Bereich Regulatory Affairs / Pharmako bzw. MP-Vigilanz / Arzneimittelherstellung
- Erfahrungen mit Behördenkontakten (zumindest national: z.B. BfArM)
- Erfahrung bzw. Verständnis von gesetzlichen Vorgaben im Gesundheitssystem (GXP, Biocid-Kosmetik-Richtlinie, MP-Gesetz)
- Verhandlungssichere Kenntnisse der deutschen und englischen Sprache
- Routinierter Umgang mit MS Office (Word, Excel, Powerpoint), computeraffin
- Eine kommunikationsstarke, eigenständige, kundenorientierte und stressresistente Persönlichkeit mit Entscheidungskompetenz

### Wir bieten Ihnen:

- Verantwortungsvolle Aufgaben und die Möglichkeit sich fachlichen neuen Gebieten Arzneimittelzulassung, -Vigilanz, Medizinprodukterecht, Kosmetikverordnungen (weiter-) zu entwickeln
- Detaillierte Einführung in ihr Arbeitsgebiet und abwechslungsreiche Tätigkeiten
- relativ freie Zeiteinteilung (inkl. Homeoffice), liebevolle Kollegen und Chef
- Wenn alle Voraussetzungen und die „Chemie“ stimmen, ist eine zukünftige Partnerschaft nicht ausgeschlossen.

Bitte senden Sie ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen (mit Angabe ihres freiberuflichen Stundensatzes) sowie des frühesten Eintrittstermins in PDF an [team@p-ss-t.de](mailto:team@p-ss-t.de) P.SS.T, Lena Wenzel, Kreillerstraße 65, 81673 München.