



**Profil ist ein 1999 gegründetes, international tätiges und renommiertes Auftragsforschungsinstitut im Bereich der Stoffwechselerkrankungen.**

Wir arbeiten seit vielen Jahren gemeinsam mit der Pharma industrie an der Entwicklung neuer Arzneimittel für die Behandlung von Diabetes, Adipositas und damit einhergehenden Erkrankungen. Auch die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe sowie der technischen Möglichkeiten zur Verabreichung von Insulin und der Messung der Blutzucker Konzentration wird von uns intensiv unterstützt.

Aufgrund unserer jahrelangen Erfahrungen konnten wir umfassendes wissenschaftliches Know-how und einzigartige Expertise im Bereich der Stoffwechselerkrankungen aufbauen. An unserem Unternehmensstandort in Neuss beschäftigen wir derzeit ca. 400 Mitarbeiter, die einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes zu verbessern.

**Wir suchen**

**zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine\*n**

## **(Senior) Regulatory Affairs Manager (m/w/d)**

**-in Vollzeit-**

### **Aufgaben:**

- Als (Senior) Regulatory Affairs Manager sind Sie für die Vorbereitung und Einreichung von Dokumenten bei der Ethik-Kommission / Bundesoberbehörde sowie für die Bearbeitung von Mängelschreiben und Änderungsanzeigen zuständig – von der Planung über die fristgerechte, vollständige Einreichung bis hin zur Umsetzung.
- Sie geben strategische Beratung in Bezug auf regulatorische Anforderungen von klinischen Prüfungen.
- Sie arbeiten sich selbstständig in neue regulatorische Anforderungen ein und präsentieren intern die neuen Erkenntnisse.
- Sie fungieren als Schnittstelle zu anderen Fachbereichen, Sponsoren und Behörden. Dies beinhaltet bei Bedarf auch die direkte Kommunikation mit den beteiligten Stellen.
- Die Pflege der internen Datenbank gehört zu Ihren täglichen Aufgaben, und Sie verantworten zudem die Überwachung und Aktualisierung von Dokumenten zur Eignung der Prüfstelle.

### Qualifikation:

- Sie bringen eine mehrjährige Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs für klinische Studien mit, insbesondere die Einreichung von Arzneimittel-Studien früher Phasen.
- Sie haben einen naturwissenschaftlichen Studienabschluss idealerweise in Pharmazie, Chemie, Biologie, Medizin oder vergleichbar.
- Idealerweise haben Sie eine Zusatzausbildung im Bereich Regulatory Affairs (Master of Drug Regulatory Affairs, Master of Drug Research) oder bringen die Bereitschaft mit, eine solche Zusatzausbildung zeitnah zu erwerben.
- Die Bereitschaft zur kontinuierlichen Weiterbildung in einem sich schnell ändernden Umfeld ist für Sie selbstverständlich.
- Sie überzeugen durch Ihre exzellenten Kommunikationsfähigkeiten sowie Ihre proaktive Arbeitsweise und bringen neben einem sehr guten deutschen Sprachstil auch gute Englischkenntnisse mit.
- Eine selbstständige, umsichtige, lösungsorientierte und präzise Arbeitsweise ist für Sie selbstverständlich.

### Wir bieten:

- Bei uns erwartet Sie ein gutes Betriebsklima sowie ein offener und respektvoller Umgang miteinander.
- Eine gründliche und praxisorientierte Einarbeitung.
- Attraktive Entlohnung mit jährlichen Inflationsausgleich.
- Eine in hohem Maß von Vertrauen und Kollegialität geprägte familienfreundliche Firmenkultur.
- Fahrradleasing (auch E-Bikes) über die Fa. Business Bike und kostenlose Lademöglichkeit.
- Corporate Benefits-Rabattaktionen bei über 800 Anbietern.
- Mitarbeiterunterstützungsprogramm EAP zur professionellen Kurzzeitberatung bei gesundheitlichen, beruflichen und persönlichen Fragestellungen sowie Vermittlung von Facharztterminen.
- Flexible Arbeitszeiten inklusive mobilem Arbeiten, soweit die Aufgaben dies erlauben.
- Gezielte Weiterbildungsmöglichkeiten, abgestimmt auf Aufgabe, Funktion und persönliche Entwicklung.

Sind Sie interessiert? Dann senden Sie uns Ihre aussagekräftigen und vollständigen Bewerbungsunterlagen per E-Mail – gerne als pdf – an folgende Adresse: [hr@profil.com](mailto:hr@profil.com)

### Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH

Christina Seeck  
Team Lead Human Resources  
Hellersbergstraße 9  
41460 Neuss  
[www.profil.de](http://www.profil.de)



**JETZT BEWERBEN**