



Zur Unterstützung unseres Medical-Teams suchen wir an unserem Standort in Frankfurt am Main zum nächstmöglichen Zeitpunkt unbefristet in Vollzeit einen:

Quality & Regulatory Officer (m/w/d)

Deine Aufgaben:

- Weiterentwicklung von Otsukas globalem Qualitätsmanagementsystem (z. B. Richtlinien, globale SOPs, WPs), um die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen zu gewährleisten
- Inhaltliche Erstellung und Administration von Change Control, Abweichungen und CAPAs sowie deren Nachverfolgung
- Planung, Durchführung und Monitoring von Schulungen
- Planung, Beaufsichtigung, Durchführung und Unterstützung der Audits und Selbstinspektionen sowie Follow-up der Korrektur- und Präventivmaßnahmen
- Verwaltung und Pflege der globalen, regionalen und lokalen SOPs und Working Practices
- Prüfung der deutschen Produktinformationen (u.a. lokale Gebrauchs- und Fachinformation) sowie Labeling Dokumente
- Schnittstelle zu nationalen Behörden und globalen Projektteams
- Überblicken der relevanten regulatorischen Anforderungen sowie deren Auswirkungen auf das Otsuka-Qualitätssystem

Dein Profil:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Qualifikation
- Mindestens zwei Jahre Erfahrung im Qualitätswesen der Pharma- oder Healthcare-Industrie, im Gesundheitswesen oder bei einer Regulierungsbehörde
- Berufserfahrung im Bereich GDP und Großhandel wünschenswert
- Sehr genaue, kritisch-analytische, strukturierte und zuverlässige Arbeitsweise
- Begeisterter Teamplayer und starker Kommunikator fließend auf Deutsch und Englisch in Wort und Schrift

Unser Angebot:

Bei Otsuka DACH vereinen sich die Vorteile eines Großkonzerns mit denen eines Kleinunternehmens. Wir profitieren von der finanziellen Sicherheit und der Infrastruktur genauso wie von direkten Entscheidungswegen und flachen Hierarchien. Wir kennen uns alle persönlich, arbeiten zusammen und unterstützen uns – wir sind ein Team!

Neben klassischen Benefits wie betrieblicher Altersvorsorge, vermögenswirksamen Leistungen und einem Fahrtkostenzuschuss bieten wir dir unter anderem Zuschüsse zu Gesundheitsmaßnahmen, die Option auf zusätzliche freie Tage und individuelle Weiterbildungsmöglichkeiten.

Dein Weg zu uns:

Bitte sende im ersten Schritt Deine vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe des möglichen Eintrittstermins vorzugsweise per E-Mail an work@otsuka.de.

Solltest du Fragen zu Otsuka oder der Vakanz haben, wende dich gerne per E-Mail oder telefonisch an Julia Hirsch.

E-Mail: jhirsch@otsuka.de
Phone: 069/17 00 86 121



Otsuka

Otsuka – people creating new products for better health worldwide