

Unser Mandant ist als mittelständisches und familiengeführtes Pharmaunternehmen fest im Markt etabliert. Als internationaler Pharmaanbieter verzeichnet unser Kunde seit vielen Jahren stetige Umsatzzuwächse.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir daher einen erfahrenen

## Medical Writer (m/w/d)

Standort: Großraum Stuttgart

Kennziffer: 25477

### Ihre Aufgaben

- Detaillierte Prüfung und Bewertung extern erstellter zulassungsrelevanter klinischer und nicht-klinischer Dokumente auf Korrektheit, Konsistenz und Plausibilität
- Akquise, Organisation, Kontrolle und Steuerung externer Dienstleister
- Selbständige Erstellung nicht-klinischer und klinischer zulassungsrelevanter Dokumente und CTD-Dossierteile wie Clinical / Non-Clinical Overview, Clinical / Non-Clinical Summaries, Expert Statements etc. gemäß regulatorischer und interner Vorgaben für europäische und globale Arzneimittelzulassungen
- Erstellung, Prüfung und Bewertung von Informationstexten für Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel (wie Fach- und Gebrauchsinformationen, SmPCs etc.)
- Ansprechpartner für Zulassungsbehörden sowie interne Kunden betreffend nicht-klinische und klinische Fragestellungen
- Beantwortung von Deficiency Letters in Bezug auf nicht-klinische und klinische Fragestellungen
- Teilnahme an und Koordination von Teambesprechungen an abteilungs- und bereichsübergreifenden Schnittstellen
- Umgang mit Dokumentenmanagementsystemen und Literaturdatenbanken

### Ihre Qualifikation

- Sie verfügen über ein erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium
- Sie greifen auf mindestens 3-4 Jahre einschlägige Berufserfahrung in den Bereichen Medical Affairs (Medical Writing) und/oder Regulatory Affairs/Regulatory Medical Writing zurück
- Sie haben ein sehr großes Interesse an interdisziplinären Fragestellungen und komplexen wissenschaftlichen Zusammenhängen und können diese verständlich und überzeugend schriftlich formulieren
- Sie sind es gewohnt, im Team aber auch eigenständig, genau und zielorientiert zu arbeiten und verfügen über eine ausgeprägte analytische und strukturierte Denkweise
- Ein routinierter Umgang mit einschlägiger Software (MS Office) und Datenbanken, sehr gute Englischkenntnisse, Zuverlässigkeit und Ehrgeiz runden Ihr Profil ab

Seit 2003 vermittelt Optares Medical erfolgreich Fach- und Führungskräfte an Unternehmen der pharmazeutischen, biotechnologischen und medizintechnischen Industrie. Dabei profitieren Sie als Kandidat durch unsere langjährige Branchenexpertise und unser weit reichendes Netzwerk zu den jeweiligen Entscheidungsträgern. Wir ermöglichen Ihnen somit den Zugang zu passgenauen Positionen inklusive echten Herausforderungen und entsprechenden Weiterentwicklungsmöglichkeiten.

Die professionelle, diskrete und transparente Betreuung unserer Kandidaten während des gesamten Bewerbungsprozesses steht dabei für uns im Mittelpunkt.

### Ihr Ansprechpartner

Herr Tammo Eilers  
Senior Personalberater Research  
Tel. +49 441 21879-42  
tammo.eilers@optares.de

### Optares Medical GmbH & Co. KG

Personalberatung und -vermittlung  
Heiligengeist Höfe 8  
26121 Oldenburg

[www.optares.de](http://www.optares.de)

Folgen Sie uns auf

