

Wir sind ein mittelständisches, innovatives pharmazeutisches Unternehmen und seit über 50 Jahren auf den Gebieten der Gastroenterologie und Hepatologie national und international führend tätig.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum bald möglichen Eintritt

## **Regulatory Affairs Manager, Schwerpunkt: EU-Verfahrensmanagement in Vollzeit (m/w)**

**Das Aufgabengebiet umfasst schwerpunktmäßig:**

- Durchführung von EU-Neuzulassungsverfahren (CP, DCP, MRP)
- Bearbeitung, Koordinierung und Einreichung von Variations/Renewals in der EU (CP, DCP, MRP, national) in Zusammenarbeit mit EU-Partnern und europäischen Zulassungsbehörden
- Bearbeitung elektronischer Einreichungen (eCTD, NeeS)
- Enge Zusammenarbeit mit den Abteilungen präklinische und klinische Forschung, pharmazeutische Entwicklung, medizinische Wissenschaft und Pharmakovigilanz
- Einpflegen regulatorischer Daten in Datenbanken mit DMS-Funktion zur Zusammenstellung von Zulassungsunterlagen, Verwaltung, Terminüberwachung und elektronischen Archivierung
- Aufbau und Pflege von Behördenkontakten
- Länderbetreuung
- Überwachung der Regulatory Compliance in den zu betreuenden Ländern
- Mitarbeit in abteilungsübergreifenden Projekten

**Als Voraussetzungen bringen Sie mit:**

- Abgeschlossenes pharmazeutisches bzw. naturwissenschaftliches Studium
- Mehrjährige Erfahrungen in der Arzneimittelzulassung
- Fundierte Kenntnisse im Umgang mit gängigen EDV-Programmen, Datenbanken und Erfahrungen mit einem Dokumenten-Management-System sowie vorzugsweise bereits mit einem eSubmission-Tool (z.B. docuBridge)
- Sehr gute, verhandlungssichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Ausgeprägtes analytisches Denken und Freude an systematischem Arbeiten
- Eigeninitiative, Flexibilität und Belastbarkeit
- Ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit
- Zuverlässige, selbstständige und teamorientierte Arbeitsweise

Neben einer adäquaten Vergütung bieten wir einen sicheren und interessanten Arbeitsplatz in einem kompetenten und aufgeschlossenen Team.

Weitere Informationen über unser Unternehmen erhalten Sie auf unserer Homepage unter:

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

Ihre schriftliche Bewerbung (möglichst bitte in einer Datei) richten Sie bitte an folgende E-Mail-Adresse:

[personal@drfalkpharma.de](mailto:personal@drfalkpharma.de)