



Drug Regulatory Affairs Manager (m/w/d) Schwerpunkt Regulatory Operations (Teilzeit)

für den Standort Marburg, Deutschland

Sie möchten einen wertvollen Beitrag für die Gesundheit von Patient*innen leisten? Und eigenverantwortlich etwas wirklich Sinnvolles bewirken? Dann freuen wir uns auf Sie! Excellence beyond manufacturing – dafür stehen wir als Aenova, einer der weltweit führenden Auftragshersteller und -entwickler für die Pharmaindustrie mit 4.000 Mitarbeitenden an 15 Standorten. Unser Standort in Marburg ist Kompetenzzentrum für innovative Solida.

Ihr Aufgabengebiet

Sie möchten Ihre Erfahrung im Bereich Drug Regulatory Affairs gezielt in einem flexiblen Teilzeitmodell einbringen – mit einem besonderen Schwerpunkt auf regulatorische Systeme und Abläufe? Sie schätzen eine lösungsorientierte Arbeitskultur und möchten aktiv zur Digitalisierung regulatorischer Prozesse beitragen? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung!

Die Stelle ist auf eine Wochenarbeitszeit von 20 bis 25 Stunden ausgelegt, verteilt auf 4 bis 5 Arbeitstage mit einer Mischung aus Präsenz in Marburg (ca. 2 Tage) und der Möglichkeit aus dem Home-Office zu arbeiten.

- Unterstützung bei der operativen Umsetzung regulatorischer Prozesse mit Fokus auf Einreichungsmanagement und eCTD-Publishing (z. B. DocuBridge)
- Mitwirkung bei der Einführung und Optimierung regulatorischer Systeme (z. B. RIMS, DMS, eCTD Publishing) – mit Erfahrung in Benutzerverwaltung und Troubleshooting, sowie Systemkonfiguration
- Koordination und Durchführung von Einreichungen regulatorischer Dokumente im Rahmen nationaler Verfahren sowie DCP-/MRP-Verfahren
- Bearbeitung und Einreichung von Unterlagen über nationale Portale wie PharmNet.Bund
- Unterstützung bei der Erstellung, Pflege und Abstimmung von Produktinformationen (SmPC, PIL, Labeling) sowie bei textbezogenen Änderungsverfahren
- Mitwirkung bei Sunset Clause-Aktivitäten und regulatorischer Begleitung von Produktverzicht
- Schnittstelle zur Pharmakovigilanz zur Umsetzung sicherheitsrelevanter Änderungen
- Nutzung und Pflege regulatorischer Portale (z. B. XEVMPD, SPOR, PLM) – Erfahrung mit diesen Plattformen ist von Vorteil
- Enge Zusammenarbeit mit internen Teams und externen Partnern zur Sicherstellung effizienter regulatorischer Prozesse

Ihr Profil

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium, Ausbildung oder vergleichbare Qualifikation
- Mehrjährige Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs, insbesondere in Regulatory Operations / Regulatory Informatics sowie regulatorischer Systeme und Portale
- Praktische Erfahrung mit eCTD-Publishing-Tools sowie mit der Einführung oder Administration regulatorischer Systeme
- Sicherer Umgang mit textbezogenen Änderungsverfahren und regulatorischen Anforderungen im Bereich Pharmakovigilanz (z. B. PSUR-/RMP-Updates, Sicherheitsvariationen)
- Eigenständige, strukturierte, und lösungsorientierte Arbeitsweise mit gutem Zeitmanagement und Teamfähigkeit
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Ihre Motivation

Sie suchen neue Herausforderungen in einem wettbewerbsstarken Umfeld? Und die wollen Sie kreativ und eigenverantwortlich anpacken? Sie bevorzugen eine "get-it-done"-Kultur und denken lieber in Lösungen als in Problemen? Worauf warten Sie noch? Unsere Corporate Benefits erläutern wir gerne im persönlichen Gespräch!

Jetzt bewerben

Bei Fragen bin ich - Marius Kraus / Human Resources - gerne für Sie da: [+49 170 7454761](tel:+491707454761)

Temmler Pharma GmbH • Member of the Aenova Group • Temmlerstraße 2 • 35039 Marburg