



Drug Regulatory Affairs Manager (w/m/d)

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

- Zuständigkeit für ein definiertes Produktsortiment mit Verantwortung für die projektbezogen anfallenden Zulassungsaufgaben inklusive der konzerninternen Koordination der Daten- und Dokumentengewinnung
- Planung, Koordination und Durchführung von nationalen und internationalen Zulassungs-, Verlängerungs- und Änderungsverfahren inklusive der zugehörigen Behörden- und Kundenkorrespondenz
- Zusammenstellung von länderspezifischen Dossiers mittels CTD / eCTD, Erstellung und Pflege der CMC-Dokumentationen, Aktualisierung der Zulassungsdatenbanken
- Bewertung von Stabilitätsprüfungen, Zulassungsdokumentationen und klinischen Studien (Bioäquivalenz) sowie die Erstellung pharmazeutischer Sachverständigengutachten
- Beschaffung externer Dokumente (GMP, CPP, DMF, CEP, Hilfsstoffdeklarationen)
- Tatkräftige Unterstützung unserer Kooperationspartner und Kunden sowie unserer Entwicklungsteams in allen Zulassungsangelegenheiten
- Regulatorische Begleitung von Produkttransfers
- Unterstützung und Überprüfung der Regulatory Compliance

Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium bzw. vergleichbare Qualifikationen
- Mehr- bis langjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs und sehr gute Kenntnisse in der internationalen Zulassungsgesetzgebung innerhalb der pharmazeutischen Industrie
- Versierter Umgang mit gängigen IT-Programmen (MS-Office, eCTD-Systemen wie Docu-Bridge o.ä..) besonders für die Einreichung von Zulassungsunterlagen
- Hohe Kompetenz im Projekt- und Change-Management
- Eigenständiges, strukturiertes und zielgerichtetes Arbeiten mit gutem Zeitmanagement
- Ausgeprägte kommunikative Fähigkeiten
- Fließende Deutsch- und sehr gute Englischkenntnisse werden vorausgesetzt
- Erfahrung in der Koordination und Durchführung von klinischen Studien (Bioäquivalenz) wäre von Vorteil, aber nicht notwendig

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