



Junior Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Referenz: FJ-DRAMJ-1-2

Art der Anstellung: Vollzeit

Ihre Aufgaben

- Mitwirkung bei der Erstellung und Bearbeitung von nationalen und internationalen Zulassungsanträgen, Änderungs- und Verlängerungsanzeigen unter Berücksichtigung regionalspezifischer Anforderungen
- Mitwirkung bei der Erarbeitung von Zulassungsstrategien
- Bearbeitung rechtskonformer Produktinformationstexte
- Recherche nach neuen regulatorischen Anforderungen
- Mitwirkung bei der CMC Erstellung und Aktualisierung entsprechend der gesetzlichen Anforderungen
- Mitwirkung bei der Bearbeitung wissenschaftlicher Anfragen
- Mitwirkung bei der Erarbeitung von Stellungnahmen
- Pflege von Datenbanken und elektronische Aufarbeitung von Zulassungsdokumenten (NeeS, eCTD)
- Ansprechpartner für nationale und internationale Kunden, Behörden und Kommissionen

Ihr Profil

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (Master oder Diplom), Pharmazeut/in, Fachapotheker/in, Arzneimittelchemiker/in, Apotheker/in, Biologe/in
- Berufserfahrung im Bereich Arzneimittelzulassung von Vorteil
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sicherer Umgang mit MS Office
- Fähigkeit zur Koordination komplexer Arbeitsabläufe verbunden mit einem strukturierten und sorgfältigen Arbeitsstil
- Analytisches, lösungsorientiertes und kritisches Denken bei der Arbeitsdurchführung
- Teamfähigkeit und Eigeninitiative
- Kontinuierliche Lernbereitschaft sowie Freude an fachspezifischen Fort- und Weiterbildungen

Über uns

Die pharmadocs GmbH & Co. KG ist ein international agierendes Dienstleistungsunternehmen für die pharmazeutische Industrie und hat sich auf die Zulassung von Humanarzneimitteln spezialisiert.

Was bieten wir

Neben einem attraktiven Arbeitsumfeld bieten wir umfangreiche Fortbildungsprogramme und einen zukunftsorientierten Arbeitsplatz. Wir geben unseren Mitarbeitern den Freiraum, um eigene Ideen zu entwickeln und das Unternehmen mit voranzutreiben.

Ihre Bewerbung

Wir freuen uns auf Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und eines möglichen Eintrittstermins. Bitte schicken Sie diese unter Bezugnahme auf die Referenz FJ-DRAMJ-1-2 und zusammengefasst in einem PDF-Dokument per E-Mail an personal@pharmadocs.de.