



## Senior Drug Regulatory Affairs Manager (m/w)

Referenz: FJ-DRAMS-1-2  
Art der Anstellung: Vollzeit

### Ihre Aufgaben

- Eigenverantwortliche Durchführung und Betreuung von nationalen und internationalen regulatorischen Verfahren
- Erarbeitung von Zulassungsstrategien
- Fachliche Führung und Betreuung von Mitarbeitern
- Erstellung und Bearbeitung rechtskonformer Produktinformationstexte
- CMC Erstellung und Aktualisierung entsprechend der gesetzlichen Anforderungen
- Bearbeitung wissenschaftlicher Anfragen und 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 oder Promotion, Pharmazeut/in, Fachapotheker/in, Arzneimittelchemiker/in, Apotheker/in, Biologe/in
- Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs
- 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-DRAMS-1-2 und zusammengefasst in einem PDF-Dokument per E-Mail an [personal@pharmadocs.de](mailto:personal@pharmadocs.de).