

Regulatory Affairs Manager Pharma (m/w/d) - Schwerpunkt CMC -

Unbefristete Festanstellung, Vollzeit

Sie suchen eine abwechslungsreiche Tätigkeit?

Sie möchten sich fachlich weiterentwickeln?

Sie schätzen eine flexible Arbeitszeitgestaltung für eine gute Work-Life-Balance oder zur besseren Vereinbarkeit von Beruf und Familie?

Ein kollegiales Arbeitsumfeld ist Ihnen wichtig?

Dann sollten wir uns kennenlernen!

acora pharma GmbH ist ein Auftragsunternehmen für Arzneimittelzulassung mit Sitz in **Köln**. Wir beraten unsere nationalen und globalen Kunden seit über 20 Jahren.

Ihre Aufgaben

- Erstellung und Pflege von CMC-Dokumentationen für nationale und internationale Zulassungen
- Erstellung von Quality Overall Summaries
- Vorbereitung und Einreichung von Neuzulassungsanträgen (national, MRP, DCP), Zulassungsverlängerungen und Änderungsanzeigen
- Beantwortung von Mängelschreiben
- Life Cycle Management
- Bewertung von Modul 3-Dossiers
- Erstellung von eCTDs
- Kommunikation mit Kunden im In- und Ausland sowie Zulassungsbehörden

Ihr Profil

- Abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Biologie oder Chemie
- Mehrjährige Erfahrung im Bereich Erstellung von Zulassungsunterlagen zur Qualität
- Sehr gute Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch
- Strukturierte Arbeitsweise und gute organisatorische Fähigkeiten
- Teamfähigkeit und soziale Kompetenz
- Sicherer Umgang mit MS Office-Programmen und Dokumentenmanagementsystemen

Kontakt

Wir freuen uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angaben zum frühestmöglichen Eintrittstermin und Ihren Gehaltsvorstellungen.

acora pharma GmbH

Dr. Martina Jaworek

Konrad-Adenauer-Straße 25

50996 Köln

e-mail: m.jaworek@acora-pharma.com