



Die RIEMSER Pharma GmbH ist ein international aufgestelltes mittelständisches Pharmaunternehmen, das Standorte im In- und Ausland betreibt. Wir sind spezialisiert auf Marketing und Vertrieb von Spezialpharmaka, die zur Behandlung von hochkomplexen, seltenen Erkrankungen eingesetzt werden. RIEMSER konzentriert sich auf die Märkte in Europa und vertreibt ihre Produkte über ein weitverzweigtes Partnernetzwerk.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir am Standort Berlin oder Greifswald zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

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

**Referenz-Nr.: G-17-07-RA-03**

### **Ihre Aufgaben:**

- Pflege und Erhalt bestehender Arzneimittelzulassungen von national und international ausgewählten Humanarzneimitteln der RIEMSER Pharma GmbH
- Organisation und Erstellung von Neuzulassungsanträgen, Verlängerungsanträgen, Änderungsanzeigen im In- und Ausland sowie der zugehörigen Dossier-Teile mit Schwerpunkt auf den Modulen 3 und 2.3
- Beratung und Erstellung regulatorischer Szenarien für nationale und internationale Neuzulassungsanträge
- Zusammenarbeit mit Zulassungsbehörden und Partnern im In- und Ausland sowie mit externen Dienstleistern
- Mitarbeit bei der Betreuung von Technologietransfers

### **Ihr Profil:**

- abgeschlossenes Hochschulstudium der Pharmazie oder einer vergleichbaren Naturwissenschaft (z.B. Chemie, Biochemie, Biotechnologie)
- Berufserfahrungen im Bereich Arzneimittelzulassung (Administrative Dokumente, CMC/ Quality)
- Fundierte Kenntnisse der technischen und inhaltlichen Anforderungen an ein Zulassungsdossier sowie der Anwendung und Interpretation gängiger Quality-Guidelines (z.B. ICH)
- Kenntnisse der Rechtsgrundlagen der Arzneimittelzulassung in Europa und RoW
- Erfahrung im Umgang mit zulassungsspezifischer Software (z.B. docuBridge )
- Kenntnisse in der pharmazeutischen Technologie und in der Arzneibuchanalytik wünschenswert
- Sicherer Umgang mit den gängigen MS-Office-Programmen
- Sehr gute Englischkenntnisse

### **Wir bieten:**

Einen attraktiven unbefristeten Arbeitsplatz in einem teamorientierten Umfeld mit kurzen Entscheidungswegen und großen Freiräumen für Ihre Ideen und Ihre Mitgestaltung bei einem international erfolgreich tätigen Unternehmen auf Expansionskurs.

### **Interessiert?**

Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung unter Angabe der Referenznummer, Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres frühesten Eintrittstermins bevorzugt online über unser [Bewerberportal](#).

Für fachliche Fragen steht Ihnen Herr Stephan Hurtmanns unter +49 30 338 427 631 sehr gerne zur Verfügung.

RIEMSER Pharma GmbH  
Human Resources Department  
Hohenzollerndamm 150-151  
14199 Berlin