

Bionorica ist, mit ca. 1500 Mitarbeitern weltweit, der deutsche Marktführer für apothekenpflichtige pflanzliche Arzneimittel. Seit über 80 Jahren entschlüsseln wir die Geheimnisse der Natur indem wir die Erkenntnisse der traditionellen Arzneipflanzen-Therapie mit den zukunftsweisenden Ergebnissen der naturwissenschaftlichen Forschung vereinen. "Phytoneering" heißt die Formel unseres Erfolges mit der wir seit Jahren auf Wachstumskurs sind. So erschließen wir mit innovativen, hochwirksamen pflanzlichen Arzneimitteln neue Märkte.



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

Die Stelle ist zum nächstmöglichen Zeitpunkt für die Dauer von 2 Jahren im Bereich Zulassung zu besetzen.

#### Aufgaben

- Bearbeitung von Zulassungsneuanträgen und Übernahme aller erforderlichen Tätigkeiten zur Erhaltung von Zulassungen in Regionen/Ländern außerhalb Europas (AAA)
- Koordination von Mängelbearbeitungen im Rahmen von Zulassungsantragsstellungen und deren inhaltliche Kontrolle
- Festlegung der aus Mängelrügen resultierenden Aufgaben für die Fachabteilungen
- Stuserhebung der Dossierqualität
- Prüfung der Module 1-5 auf Vollständigkeit und Plausibilität
- Koordination der Dossieraktualisierung in Zusammenarbeit mit dem Dossiermanagement
- Kommunikation mit Zulassungsbehörden

#### Anforderungen

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium (bevorzugt Pharmazie, Chemie, Biologie)
- Berufserfahrung in der Pharma- oder Healthcare-Branche im Bereich Regulatory Affairs
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Gute PC-Anwenderkenntnisse (MS Office)
- Freude am juristisch-determinierten Arbeiten
- Selbständige Arbeitsweise

Neben spannenden Aufgaben und einem hervorragenden Arbeitsumfeld bieten wir Ihnen die Chance, gemeinsam mit uns etwas zu bewegen.

Weckt dieser Job Ihr Interesse? Dann sollten Sie sich bei uns bewerben.

Frau Almut Waidhas freut sich auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe des frühestmöglichen Eintrittstermins und der Gehaltsvorstellungen.

**BIONORICA SE**  
**Human Resources**  
**Frau Almut Waidhas**  
**Tel.: 09181-231 259**