Regulatory Affairs Manager (m/w) - Pharma

acora pharma GmbH ist ein Auftragsunternehmen für Arzneimittelzulassung mit Sitz in **Köln**. Wir beraten unsere nationalen und internationalen Kunden seit mehr als 15 Jahren.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Regulatory Affairs Manager mit Schwerpunkt CMC (Vollzeit)

Zu Ihren Aufgaben gehören:

- Erstellung und Pflege von CMC-Dokumentationen für nationale und internationale Zulassungen
- Erstellung von Quality Overall Summaries
- Beantwortung von Mängelschreiben
- Bewertung von Modul 3-Dossiers
- Vorbereitung und Einreichung von Neuzulassungsanträgen (national, MRP, DCP) und Änderungsanzeigen
- Life-cycle Management
- 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

Wir bieten Ihnen:

- Angenehme Arbeitsatmosphäre in einem netten Team
- Festanstellung in Vollzeit
- Attraktive Vergütung
- Flexible Arbeitszeiten

Wir freuen uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen!

acora pharma GmbH
Dr. Martina Jaworek
Konrad-Adenauer-Straße 25
50996 Köln
e-mail: m.jaworek@acora-pharma.com