



Für unseren renommierten Kunden in Raum München bin ich ab sofort auf der Suche nach einer/einem **Regulatory Affairs Manager (m/f) unbefristet in Vollzeit:**

Ihre Aufgaben:

- Life Cycle Management von bestehenden Zulassungen (national) in EU und Non-EU Ländern;
- Einreichung von Variations und Renewals ebenso wie Beantwortung von Behördenanfragen
- Erstellung von Zulassungsdossiers basierend auf den spezifischen Länderanforderungen
- Entwicklung von Zulassungsstrategien laut nationalen und internationalen Regulatory Affairs Anforderungen
- Unterstützung bei Regulatory Compliance Themen ebenso wie Erstellung und Pflege von Produktinformationen
- Übergreifende Mitarbeit mit den Abteilungen Drug Safety, Medical Affairs und Marketing

Ihr Profil:

- Naturwissenschaftliches Studium mit 2-3 Jahren Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs wären ideal
- Erfahrung mit klinischen Studien ebenso wie der Erstellung von PSURs, RMPs, IBs und INDS sind ein großer Vorteil
- Sehr gute Deutsch und Englischkenntnisse
- Anwendungskennnisse von eCTD Software (z.B. docuBridge)
- Erfahrung mit FDA Zulassungen ist ein großes Plus
- Eigenverantwortliche und zuverlässige Arbeitsweise in einem Team rundet Ihr Profil ab

Für weitere Rückfragen und Ihre Bewerbungsunterlagen stehe ich Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung:

Iryna Pryval
Aristo Group
i.pryval@aristo-group.com
089 599 18 27 200