

# Wir bieten Ihnen:

- Eine vielseitige und abwechslungsreiche Tätigkeit in einem etablierten Familienunternehmen
- Mobiles Arbeiten nach Absprache an bis zu zwei Tagen pro Woche
- Ein verkehrsgünstig gelegenes modernes Büro im Herzen Hamburgs direkt an der Alster
- Betriebliche Altersvorsorge sowie Gesundheitsförderungsmanagement
- Fahrradleasing & Fahrtkostenbeteiligung
- Kaffee, Tee & Wasser sowie ein Obstkorb stehen kostenlos zur Verfügung
- Zuschuss zum EGYM Wellpass
- Reisemanagementtool NAVAN - spezielle Angebote für Privatreisen

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

(1434)

📍 Standort: Hamburg 📄 Anstellungsart(en): Vollzeit

### Zweck und Ziel der Stelle

Für unseren Kunden suchen wir einen Regulatory Affairs Manager (m/w/d) zur Unterstützung seines dynamischen und aufgeschlossenen Teams in der Abteilung Pharma FDF.

Wenn Sie eine Leidenschaft für kaufmännische Tätigkeiten haben und gerne in einem internationalen Umfeld arbeiten möchten, dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung.

### Ihre Aufgaben:

- Regulatorische Beratung während Evaluierung und Entwicklung von Projekten
- Prüfung von Unterlagen im Rahmen von Dossier-Einsichten, Produktentwicklung und Zulassungsverfahren
- Zusammenstellung der Zulassungsdokumente im eCTD Format
- Durchführung und Koordination nationaler und internationaler (weltweit) Zulassungsverfahren von der Einreichung des Antrags und der Unterlagen bis zur Erteilung der Marktzulassung
- Pflege und Aufrechterhaltung erteilter Zulassungen (national und international)
- Prüfung und Zusammenstellungen von Unterlagen im Rahmen von Verlängerung, Erweiterung und Aktualisierung von Zulassungen (national und international)
- Bewertung und Durchführung von Post Approval Changes (EU und US)
- Sammeln, Verarbeiten und Anwenden von Informationen und Veröffentlichungen zur Arzneimittelzulassung
- Enge Zusammenarbeit mit externen Partnern und Kunden wie auch innerhalb der Firma

### Was wir uns von Ihnen wünschen:

- Apotheker (m/w/d) mit abgeschlossenem Studium der Pharmazie
- Mind. 5 Jahre Berufserfahrung im Bereich der Zulassung international und national
- Routinierter Umgang mit MS-Office-Anwendungen
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Gute Kommunikationsfähigkeit und Freude an präziser, effizienter und sorgfältiger Aufgabenbewältigung
- Eigenverantwortliche und strukturierte Arbeitsweise mit Teamorientierung

- Freundliches und sicheres Auftreten, Engagement und Aufgeschlossenheit

Ihr Ansprechpartner:

**Nicole Habeck**

HR-Consultant

Mobil/WhatsApp: [+49 160 99433909](tel:+4916099433909)

E-Mail: [jobs@kdw-hr.de](mailto:jobs@kdw-hr.de)

**Abteilung(en):** Office

[Impressum](#)

