







Hier wartet Ihr nächster  
Karriereschritt auf Sie!

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

 Dortmund, Nordrhein-Westfalen	 Healthcare	 Festanstellung / Perm
 Vollzeit	 Office based	 €50000.00 - €65000.00 per annum

Nutzen Sie Ihr Organisationstalent und Ihr Händchen für Schnittstellen als "**Junior Manager Regulatory Affairs (m/w/d)**" bei unserem Kunden im Raum **Dortmund!**

Das pharmazeutische Unternehmen entwickelt und produziert international Arzneimittel und Medizinprodukte. Es bietet Ihnen ein internationales Umfeld zusammen mit zahlreichen Benefits. Mit Ihrem scharfen Blick fürs Detail sind Sie nur wenige Klicks von Ihrer nächsten Traumstelle entfernt!

### IHRE AUFGABEN:

- > Leitung von Zulassungsaktivitäten (national, EU, Non-EU)
- > Kontaktmanagement mit nationalen Behörden, RP und internationalen Regulierungsbehörden
- > Erstellung und Pflege der Dokumentation für Zulassungsanträge der Produkte (Module 1 - 5)
- > Aktualisierung der pharmazeutischen Dokumentation (Module 2.3 und 3) für nationale und internationale Zulassungsanträge in Zusammenarbeit mit nationalen Partnern
- > Koordination der Entwicklungsarbeiten und Stabilitätsprogramme mit internen (Galenik, Qualitätskontrolle) und externen Stellen (Auftragslaboratorien)
- > Betreuung von Zulassungsaspekten in Entwicklungsprojekten
- > Überprüfung der Guideline-Konformität von Dokumenten, die von internen/externen Stellen geliefert werden
- > Abstimmung und Beratung interner Abteilungen bei der Erstellung spezifischer Zulassungsdokumentationen
- > Kommunikation mit regulatorischen Abteilungen und Prüflaboratorien von Wirkstoffherstellern und Auftragslaboratorien
- > Beantwortung von internen und Behördenanfragen zu zulassungsrelevanten Projekten
- > Bearbeitung und Verfolgung von Change Control- und CAPA-Maßnahmen
- > Koordination der PQR-Erstellung innerhalb der Zulassungsabteilung

### IHR PROFIL:

- > Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (z.B. Chemie, Pharmazie, Biologie, Medizin) oder eine vergleichbare Ausbildung
- > Erste Berufserfahrung in der Arzneimittelzulassung sowie erste Erfahrungen im Bereich Medizinprodukte MDD und MDR von Vorteil
- > Ausgezeichnete Englisch und Deutschkenntnisse in Wort und Schrift

## IHRE BENEFITS:

- > Work-Life-Balance
- > Vielzahl von Events
- > Attraktive Vergütung
- > Weiterentwicklung

## Ihr Ansprechpartner



**Annika Schnur**

**Teamleader | Healthcare**

✉ [a.schnur@peak-one.de](mailto:a.schnur@peak-one.de)

☎ +49 69 1532015-15

Job Referenz-ID: BBBH6237\_1725292191



Peak One ist das Bindeglied zwischen Ihnen und Ihrem zukünftigen Arbeitgeber. Wir begleiten Sie durch den gesamten Bewerbungsprozess: von der Aufbereitung Ihrer Unterlagen bis hin zur erfolgreichen Vermittlung. Dabei legen wir größten Wert auf individuelle Lösungen und Kommunikation auf Augenhöhe.

