




Hier wartet Ihr nächster  
Karriereschritt auf Sie!


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


 Hannover (30165),  
Niedersachsen

 Healthcare

 Festanstellung / Perm

 Vollzeit

 Hybrid

 €70000.00 - €85000.00 per  
annum

Starten Sie Ihre Karriere als **Regulatory Affairs Manager (m/w/d)** im Raum **Hannover**! In dieser Position führen Sie Verlängerungsverfahren durch, überarbeiten die administrativen und qualitativen Dossier-Teile und stehen im aktiven Austausch mit Behörden, einschließlich wissenschaftlicher Beratungen und behördlicher Konsultationen.

Das Unternehmen, ein führender Entwicklungs- und Produktionsbetrieb, überzeugt durch seine umfassenden Entwicklungsmöglichkeiten, die sowohl horizontale als auch vertikale Karriereschritte ermöglichen. Flexible Arbeitszeiten und die Option auf mobiles Arbeiten tragen zur Förderung einer ausgewogenen Work-Life-Balance bei. Zudem wird eine kontinuierliche Weiterbildung durch interne und externe Schulungsangebote unterstützt, um das fachliche und persönliche Wachstum der Mitarbeitenden nachhaltig zu fördern.

Werden Sie Teil eines dynamischen und fortschrittlichen Teams in einem spannenden Arbeitsumfeld!

### IHRE AUFGABEN:

- > Erstellung und Pflege von elektronischen Zulassungsdossiers für den europäischen Markt.
- > Durchführung von Verlängerungen und Überarbeitung der administrativen und qualitativen Dossier-Teile (Module 1 und 3).
- > Kommunikation mit Behörden und Teilnahme an Konsultationen, einschließlich wissenschaftlicher Beratung.
- > Verantwortung für regulatorische Aufgaben bei pflanzlichen Arzneimitteln, homöopathischen Produkten, biologischen Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika.
- > Bewertung von Zulassungsdokumenten und Due-Diligence-Prüfungen für Arzneimittellizenzierungen oder -übernahmen.
- > Beratung der Fachabteilungen zu regulatorischen Anforderungen auf nationaler und internationaler Ebene.
- > Bearbeitung von Zulassungen, Registrierungen, Änderungen und Variationen innerhalb der EU.
- > Zusammenarbeit mit externen Partnern bei der Entwicklung und Aktualisierung von Produktinformationen, Etiketten und Verpackungstexten.
- > Erstellung und Überarbeitung der wissenschaftlichen Module 4 und 5.
- > Einreichung von Meldungen bei zuständigen Behörden.

## Ihr Profil:

- > Umfangreiche Erfahrung in der Betreuung von Arzneimitteln, insbesondere pflanzlichen, homöopathischen und biologischen Produkten, sowie Kosmetika.
- > Erfahrung in der Erstellung elektronischer Zulassungsdossiers
- > Verhandlungssichere Deutsch und Englischkenntnisse

## Ihre Benefits:

- > Flexible Arbeitszeiten und Homeoffice Möglichkeiten
- > Interne und externe Weiterbildungsmöglichkeiten
- > Bereitstellung eines Jobrads
- > Mitarbeiterrabatte
- > Betriebliche Altersvorsorge und Gesundheitsvorsorge
- > Verpflegungszuschuss und Parkmöglichkeiten vor Ort.

## Ihr Ansprechpartner



**Annika Schnur**

**Teamleader | Healthcare**

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

☎ [+49 69 1532015-15](tel:+4969153201515)

Job Referenz-ID: BBBH7640\_1730120879



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.

