

Für unseren Kunden, ein **pharmazeutisches Unternehmen**, suchen wir ab sofort zum Einsatz in **Frankfurt a.M.** eine/n

Senior Global Regulatory Affairs Manager (m/w)

in Teilzeit (22h/Woche)

Aufgaben:

- Koordination, Planung und Aufrechterhaltung von Zulassungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel unter Berücksichtigung der nationalen Gesetzgebung und individuellen regionalen Anforderungen
- Verantwortlichkeit für Company Core Data Sheets und deren internationaler Umsetzung
- Vorbereitung und Erstellung von Zulassungsdossiers (Labelling, CMC) für internationale Zulassungsanträge
- Enge Zusammenarbeit und Kommunikation mit Fachabteilungen, externen Partnern und Behörden
- Verantwortung für regulatorische Verfahren u.a. im Life-Cycle Management
- Entwicklung von regulatorischen Strategien und Vertretung der regulatorischen Anforderungen in Projektteams
- Überwachung von Submissions, Approval Status und Change Control Vorgängen im Zuständigkeitsbereich
- Freigabe regulatorischer Daten in Datenbanken

Anforderungen:

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (Biologie, Chemie, Pharmazie oder vergleichbar) mit Diplom/M.Sc. und Promotion oder Approbation
- Mind. 5-jährige Erfahrung in der internationalen Arzneimittelzulassung
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Gute MS Office Kenntnisse

Deborah Angele

Kelly Services München

T: 089 3840907

M: [deborah.angele\[at\]kellyservices.de](mailto:deborah.angele[at]kellyservices.de)