

Biofrontera ist ein mittelständisches, börsennotiertes Spezial-Pharma Unternehmen im Bereich Dermatologie, das sich auf die Weiterentwicklung und den Vertrieb innovativer Medikamente zur photodynamischen Therapie und medizinische Kosmetik fokussiert. Auf Basis unserer zentralisierten europäischen sowie unserer US-Zulassungen vertreiben wir unsere Produkte mit weltweit derzeit rund 150 Mitarbeitern. Zu den wichtigsten Produkten gehört Ameluz<sup>®</sup>, ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von hellem Hautkrebs und dessen Vorstufen. Die Anwendung unseres Medikaments erfolgt gemeinsam mit einer als Medizinprodukt zertifizierten LED-Leuchte, die wir seit 2012 in der EU und seit 2016 in USA vertreiben. Diese Leuchte wird in unseren eigenen Produktionsräumen hergestellt.

Für unsere Abteilung Medizinprodukte suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

## **Regulatory Affairs Specialist (m/w/d) Medical Devices**

### **Es ist spannend und abwechslungsreich bei uns!**

- Erstellung und Aufrechterhaltung der zulassungsrelevanten Dokumentation wie z.B. Design History File, Technische Dokumentation, Risikomanagement-Akte, Annual Report, Produkt-Changes
- Überwachung und Sicherstellung der Prozess- und Produktqualität im Bereich Medizinprodukte unter Einhaltung geltender Regularien und Rechtsvorschriften
- Unterstützung bei Change-Prozessen, CAPAs und Abweichungen
- Erstellung und Aktualisierung von SOPs, DMR, Spezifikationen und Gerätequalifizierungen
- Sie verfassen eigenständig qualitäts- und zulassungsrelevante Dokumenten auf Deutsch und Englisch
- Vorbereitung und Unterstützung von internen Audits und Audits zur CE Zertifizierung des Medizinproduktes und des QM Systems nach ISO 13485
- Betreuung von Fertigungsinspektionen durch externe Prüforganisationen

### **Passen wir zu Ihnen? Sie haben...**

- ein abgeschlossenes technisches oder naturwissenschaftliches Hochschulstudium (z.B. Elektrotechnik, Medizintechnik, Biologie)
- Erfahrungen in der Zulassung, Entwicklung, und/oder Herstellung von Medizinprodukten, Erfahrung im Medizinprodukterecht sowie den entsprechenden Normen
- eine hohe technische Affinität, sehr gute analytische Fähigkeiten, ein sehr gutes Verständnis für komplexe Zusammenhänge
- ein hohes Maß an Leistungsbereitschaft, Motivation und Teamfähigkeit sowie eine selbstständige, zuverlässige und strukturierte Arbeitsweise
- sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- sehr gute Kenntnisse der MS Office Anwendungen

### **Wir bieten Ihnen:**

- Einen interessanten Aufgabenbereich in einem dynamischen, wachstumsorientierten Pharmaunternehmen mit zunehmend internationaler Ausrichtung
- Eine Festanstellung mit unbefristetem Vertrag
- Eine angenehme und persönliche Arbeitsatmosphäre in einem hochmotivierten Team
- Leistungsgerechte Bezahlung und Beteiligung am Mitarbeiteroptionsprogramm
- Interessante Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten

Wir freuen uns auf Ihre vollständige Bewerbung per E-Mail unter Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung. Für weitere Informationen zur Position steht Ihnen Larissa Scheer unter 0214 87632-79 gerne zur Verfügung.

Ihre Bewerbung richten Sie bitte per E-Mail unter Angabe der Referenznummer BIOPH012 an: [career@biofrontera.com](mailto:career@biofrontera.com) (als zusammenhängendes Word- oder PDF-Dokument).

[www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com)