

Die Biofrontera AG ist ein mittelständisches, börsennotiertes Spezial-Pharma Unternehmen im Bereich Dermatologie, das sich auf die Weiterentwicklung und den Vertrieb innovativer Medikamente zur photodynamischen Therapie sowie medizinischer Kosmetik fokussiert. Auf Basis unserer zentralisierten europäischen sowie unserer US-Zulassungen vertreiben wir unsere Produkte mit weltweit derzeit rund 165 Mitarbeitern.

Wir expandieren weiter und suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Es ist spannend und abwechslungsreich bei uns!

Zulassungen sind Teamarbeit! Als Mitglied des Regulatory Affairs Teams übernehmen Sie insbesondere folgende Aufgaben:

- Ihr Schwerpunkt sind unsere US-Zulassungen. Sie tragen als Team die Verantwortung für alle regulatorischen Vorgänge von der Strategie bis zur Einreichung, bei Neuzulassungen, Änderungen usw.
- Sie erstellen und überprüfen Zulassungsunterlagen in englischer Sprache unter Berücksichtigung aktueller behördlicher und gesetzlicher Anforderungen sowie strategischer Überlegungen und sind zuständig für die Bearbeitung von Zulassungsanträgen und Übernahme von erforderlichen Tätigkeiten zur Erhaltung der Zulassung
- Sie überprüfen Werbematerialien für den US Markt unter Berücksichtigung aktueller behördlicher und gesetzlicher Anforderungen und reichen diese bei der FDA ein
- Sie beantworten Behördenanfragen, kommunizieren mit Zulassungsbehörden und externen Dienstleistern in englischer Sprache
- Sie bearbeiten Change Control Prozesse und bereiten die entsprechenden Dokumente auf
- Sie unterstützen die Budgetierung, Liquiditätsverwaltung und Archivierung der RA Dokumente
- Sie arbeiten in engem Austausch mit Medical Affairs, Clinical Trial, Marketing und Produktion sowie Quality Management und sind Ansprechpartner für alle RA-Fragen zu unseren Produkten
- Sie unterstützen die Budgetierung, Liquiditätsverwaltung und Archivierung der RA Dokumente

Passen wir zu Ihnen? Sie haben...

- ein erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, pharmazeutisches oder naturwissenschaftliches Studium mit Weiterbildung im Bereich RA oder mehrjährige relevante Berufserfahrung in Regulatory Affairs in der pharmazeutischen Industrie oder bei einer Behörde
- Hohe fachliche Kompetenz und fundierte Kenntnisse der einschlägigen rechtlichen Vorschriften im Bereich Regulatory Affairs, US Erfahrung von Vorteil
- Neugierde, Hands-on-Mentalität, Interesse an regulatorischen Fragestellungen, Lust auf Gestaltungsspielraum in einem dynamischen Umfeld, hohe Kommunikations- und Teamfähigkeit
- Einschlägige Erfahrung im Umgang mit IT-Anwendungen (MS-Office), idealerweise auch mit Dokumenten-Managementsystemen und Systemen zur Erstellung eines eCTDs (z.B. docuBridge)
- sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- ein hohes Maß an Leistungsbereitschaft und Motivation sowie eine selbstständige, zuverlässige, analytische, ergebnis- und qualitätsorientierte Arbeitsweise

Wir bieten Ihnen

- einen interessanten Aufgabenbereich in einem dynamischen, wachstumsorientierten Pharmaunternehmen mit internationaler Ausrichtung
- 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 Email unter Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung. Für weitere Informationen zur Position steht Ihnen Nicole Rams unter 0214 87632-79 gerne zur Verfügung.

Ihre Bewerbung richten Sie bitte per Email und mit der Referenznummer BIORA001 an: career@biofrontera.com (als zusammenhängendes Word- oder pdf-Dokument)

www.biofrontera.com