

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 170 Mitarbeitern.

Wir expandieren weiter und suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

## **Regulatory Operations 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 ist das Regulatory Submission Management, elektronische Einreichungen bei Zulassungsbehörden und die Verwaltung relevanter Datenbanken
- Der Umgang mit Dokumentenmanagement-Systemen macht Ihnen Freude. Durch Ihre IT-Affinität sind Sie nicht nur aktiver Nutzer, sondern entwickeln die Systeme weiter
- Sie führen in Zusammenarbeit mit unserer IT Abteilung Software Validierungen der für die Regulatory Affairs Abteilung relevanten Softwaresysteme durch
- Regelmäßig führen Sie Datenbankrecherchen durch
- Sie erstellen und überprüfen die elektronische Zulassungsunterlagen in englischer Sprache unter Berücksichtigung aktueller behördlicher Spezifikationen und gesetzlicher Anforderungen
- Sie arbeiten in engem Austausch mit den Regulatory Affairs Projekt Managern sowie der IT Abteilung und Quality Management und sind Ansprechpartner für alle technischen Regulatory Affairs-Fragen zu unseren regulatorischen Einreichungen
- Sie verwalten unsere Serialisierungsdatenbank und unterstützen unsere Produktionsabteilung bei der Generierung und Freigabe von Serialisierungsnummern für unsere Arzneimittel
- Sie bearbeiten Change Control Prozesse und Abweichungen und bereiten die entsprechenden Dokumente auf
- Sie kommunizieren mit externen Dienstleistern und Beratern in englischer Sprache
- Sie unterstützen die Budgetierung, Liquiditätsverwaltung und die Archivierung der Regulatory Affairs Unterlagen

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

- ein erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium mit großem Interesse an pharmazeutischen Fragestellungen
- relevante Berufserfahrung im Bereich 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 sind von Vorteil
- Fundierte Erfahrung im Umgang mit IT-Anwendungen (MS-Office, Adobe Acrobat), idealerweise auch mit Dokumenten-Managementsystemen und Systemen zur Erstellung von eCTDs (z.B. docuBridge)
- Erfahrung mit Datenbanken, idealerweise mit SQL und XML Kenntnissen sind von Vorteil
- Neugierde, Hands-on-Mentalität, Interesse an regulatorischen Fragestellungen, Lust auf Gestaltungsspielraum in einem dynamischen Umfeld, hohe Kommunikations- und Teamfähigkeit
- 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 BIORA002 an: [career@biofrontera.com](mailto:career@biofrontera.com)  
(als zusammenhängendes Word- oder pdf-Dokument)

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