

# Manager Medical Advisor / Labelling Manager Regulatory Affairs (m/w/d)

Vollzeit, befristet bis 30.06.2022

Wir sind ein unabhängiges und traditionsreiches Unternehmen. Die Qualität unserer Mitarbeiter, ihre Motivation und ihr Engagement sind zentraler Bestandteil unseres Unternehmenserfolges. Wir sind stark im wachsenden Markt der Selbstmedikation. Unsere pharmazeutischen und naturheilkundlichen Produkte sind national und international erfolgreich.

Wir suchen Experten für die regulatorische Betreuung der bestehenden Medizinprodukte sowie für die Unterstützung bei der Identifikation und Entwicklung neuer Medizinprodukte. So möchten wir Tradition und Innovation verbinden und weiter national und international erfolgreich bleiben.

## Aufgabenprofil

- Erstellung und Pflege von CCDS/CCSI Dokumenten in enger Absprache mit den beteiligten Abteilungen und Koordination aller Arbeitsabläufe hierzu
- Bearbeitung der Produktinformationstexte (Gebrauchs- und Fachinformation, Labelling) zur Anpassung an die freigegebenen CCDS/CCSI Dokumente
- Verantwortung für die Ausarbeitung von internen Prozessen
- Koordination bei der Erstellung der notwendigen Dokumente für die erforderlichen Variationen bei den zuständigen nationalen und internationalen Zulassungsbehörden

## Standort/Einsatzgebiet:

Köln

## Anforderungsprofil

- Naturwissenschaftliches Studium (z.B. Biologie, Pharmazie, Chemie, Medizin) oder
- Medizinisch-technische / pharmazeutische oder naturwissenschaftliche Ausbildung (z.B. PTA, MTA, BTA) mit mehrjähriger Erfahrung im Bereich Arzneimittelzulassung oder Medical Affairs
- 2-3 Jahre Erfahrung in einem pharmazeutischen Unternehmen im Bereich Arzneimittelzulassung oder Medical Affairs mit internationaler Labelling Verantwortung oder in einer Zulassungsbehörde oder einer vergleichbaren internationalen Aufgabe
- Kenntnissen der EU Labelling Regularien
- Eigenständige Koordination und Priorisierung der Aufgaben
- Sorgfältige und verantwortungsbewusste Arbeitsweise mit hoher Akzeptanz für definierte Strukturen und Vorgänge
- Schnelle Auffassungsgabe sowie ausgeprägte Fähigkeit zum Lerntransfer, Bereitschaft zur Einarbeitung in die für die Stelle relevanten EU Regularien
- Sehr gute sprachliche Ausdrucksweise Deutsch und Englisch in Wort und Schrift
- Weitere europäische Fremdsprache wünschenswert (Französisch, osteuropäische Sprachen)

## KONTAKT

**MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH**

Michael Slowinski

+49 221 1652 343

E-Mail:  
bewerbung@klosterfrau.de

## Wir bieten:

- Markt- und leistungsgerechte Vergütung mit 30 Tagen Urlaub im Jahr
- Flexible Arbeitszeiten mit der Möglichkeit zum gelegentlichen Mobile Office
- Aktive Gesundheitsmaßnahmen
- Betriebsmedizinische Betreuung
- Zugang zu Corporate Benefits
- Betriebsmedizinische Betreuung

Bitte richten Sie Ihre Unterlagen per Mail und unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung an:

**Michael Slowinski**

Tel.: +49 221 1652 343

E-Mail: [bewerbung@klosterfrau.de](mailto:bewerbung@klosterfrau.de)