

# Sachbearbeiter Regulatory Affairs (m/w/d)

## Befristet als Elternzeitvertretung bis 31.03.2022, Vollzeit

Zur Verstärkung unseres Teams Regulatory Affairs im Bereich Arzneimittel suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n Sachbearbeiter/in. Der Fokus der Stelle liegt auf der Betreuung der bestehenden Arzneimittelzulassungen, Pflege der elektronischen Dokumentation und Aktualisierung der Produktinformationstexte.

### Aufgabenprofil

- Bearbeitung der Produktinformationstexte (Gebrauchs- und Fachinformation, Labelling). Dazu zählen Anpassung an regulatorische Vorgaben (QRD, Excipients-Guideline), Übersetzungen (insb. Englisch) sowie auch formale Prüfung dieser Texte zur Vorlage bei Zulassungsbehörden in nationalen und europäischen Verfahren (DCP)
- Dokumentation / Scannen / Ablegen von zulassungsrelevanten Dokumenten
- Publishing von e-CTD Dossiers bei nationalen und internationalen Zulassungsverfahren
- Übersetzung und Korrektur von pharmazeutischen Dokumenten
- Unterstützung bei der Aufrechterhaltung insbesondere der nicht kontinuierlich marktgeführten Zulassungen, u.a. Koordination und Fristenverfolgung
- Erstellung von speziellen Zulassungslisten, Abfragen in der AMIce-Datenbank und europäischen Datenbanken
- Pflege der Datenbanken des BfArM (AMG-EV) und der EMA (z.B. XEVMPD)

### Standort/Einsatzgebiet:

Köln

### Anforderungsprofil

- Medizinisch-technische / pharmazeutische oder naturwissenschaftliche Ausbildung oder Medizinische/r Dokumentar/in
- 2-3 Jahre Erfahrung in einem pharmazeutischen Unternehmen im Bereich Arzneimittelzulassung oder in einer Zulassungsbehörde, gerne mit internationaler Labelling Verantwortung oder einer vergleichbaren internationalen Aufgabe
- Teamfähigkeit, enger kommunikativer Austausch mit den Kollegen
- Sorgfältige und verantwortungsbewusste Arbeitsweise mit hoher Akzeptanz für definierte Strukturen und Vorgänge
- Eigenständige Koordination und Priorisierung der zugewiesenen Aufgaben
- Schnelle Auffassungsgabe sowie ausgeprägte Fähigkeit zum Lerntransfer
- Englisch und Deutsch fließend in Wort und Schrift

## KONTAKT

**MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH**

Michael Slowinski

+49 221 1652 343

E-Mail:  
bewerbung@klosterfrau.de

## Wir bieten:

- Ein dynamisches Team und die Möglichkeit zur aktiven Mitgestaltung
- Markt- und leistungsgerechte Vergütung mit 30 Tagen Urlaub im Jahr
- Flexible Arbeitszeiten mit der Möglichkeit zum gelegentlichen Mobile Office
- KVB-JobTicket zum Vorzugspreis (gültig im gesamten VRS-Bereich)
- Zugang zu Corporate Benefits
- Betriebliche Altersvorsorge

Bitte richten Sie Ihre Unterlagen per Mail und unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und der frühesten Möglichkeit eines Stellenantritts an:

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

**Michael Slowinski**

Tel.: +49 221 1652 343