



## **Regulatory Affairs Manager Pharma (m/w/d)** **Schwerpunkt CMC // Unbefristete Festanstellung, Vollzeit**

Sie suchen eine abwechslungsreiche Tätigkeit? Sie möchten sich fachlich weiterentwickeln?  
Sie schätzen eine flexible Arbeitszeitgestaltung für eine gute Work-Life-Balance oder zur besseren Vereinbarkeit von Beruf und Familie? Ein kollegiales Arbeitsumfeld ist Ihnen wichtig?

### **Dann sollten wir uns kennenlernen!**

**acora pharma GmbH** ist ein Auftragsunternehmen für Arzneimittelzulassung mit Sitz in **Köln**.  
Wir beraten unsere nationalen und globalen Kunden seit fast 20 Jahren.

### **Ihre Aufgaben**

- Erstellung und Pflege von CMC-Dokumentationen für nationale und internationale Zulassungen
- Erstellung von Quality Overall Summaries
- Vorbereitung und Einreichung von Neuzulassungsanträgen (national, MRP, DCP), Zulassungsverlängerungen und Änderungsanzeigen
- Beantwortung von Mängelschreiben
- Life Cycle Management
- Bewertung von Modul 3-Dossiers
- Erstellung von eCTDs
- Kommunikation mit Kunden im In- und Ausland sowie Zulassungsbehörden

### **Ihr Profil**

- Abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Biologie oder Chemie
- Mehrjährige Erfahrung im Bereich Erstellung von Zulassungsunterlagen zur Qualität
- Sehr gute Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch
- Strukturierte Arbeitsweise und gute organisatorische Fähigkeiten
- Teamfähigkeit und soziale Kompetenz
- Sicherer Umgang mit MS Office-Programmen und Dokumentenmanagementsystemen

### **Kontakt**

Wir freuen uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angaben zum frühestmöglichen Eintrittstermin und Ihren Gehaltsvorstellungen.

### **acora pharma GmbH**

Dr. Martina Jaworek

Konrad-Adenauer-Straße 25, 50996 Köln, e-mail: [m.jaworek@acora-pharma.com](mailto:m.jaworek@acora-pharma.com)