



## **WIR SUCHEN AB SOFORT**

# **Head of Regulatory Affairs**

**Altamedics GmbH in Köln** ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das als Zulassungsinhaber auf den Vertrieb klinischer Nischenprodukte spezialisiert ist. In diesem spannenden und vielseitigen Arbeitsumfeld wollen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt die Rolle des **Head of Regulatory Affairs** neu besetzen.

### **Zu Ihren Aufgaben gehören:**

- Erstellung und Prüfung von Zulassungsdossiers (Fokus CMC Teil)
- Durchführung von Zulassungsverfahren in und außerhalb der EU, Life Cycle Management
- Beantwortung von Behördenanfragen und Mängelberichten
- Ausweitung des Portfolios, pharmazeutische Betreuung von Entwicklungsprojekten
- Zulassungsstrategie in und außerhalb der EU
- Zusammenstellung (Compilierung) der eCTD Sequenzen
- Enger Kontakt zu allen Lohnherstellern, Freigabe von Herstellungs- und Prüfvorschriften
- Mitglied des Quality Assurance Board, Sicherstellung der pharmazeutischen Qualität und Regulatory Compliance für alle Produkte
- Mitglied des Audit- und Inspektions-Teams
- Erstellung, Prüfung und zulassungsseitige Freigabe von Packmitteln
- Qualitätssicherung: Erstellung und Überarbeitung von SOPs für die Pharmakovigilanz und Qualitätssicherung

### **Das sollten Sie mitbringen:**

- Ausbildungsvoraussetzungen: Studium der Pharmazie oder vergleichbare Ausbildung
- mindestens 3 Jahre Erfahrung in Regulatory Affairs
- Sicher in Deutscher und Englischer Sprache in Wort und Schrift
- Hohes Maß an Zuverlässigkeit
- Selbständige strukturierte Arbeitsweise, Fähigkeit zu priorisieren und Einsatzbereitschaft

### **Das bieten wir:**

- Flexible Arbeitszeiten
- Mitarbeit in einem kompetenten und kollegialen Team
- Die Möglichkeit flexibel zu arbeiten
- Leistungsfördernde und partnerschaftliche Unternehmenskultur mit flachen Hierarchien
- Attraktives Gehalt
- Moderner und attraktiver Arbeitsplatz im Herzen von Köln

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann würden wir Sie gerne kennenlernen!

Bitte bewerben Sie sich direkt über [gf@altamedics.de](mailto:gf@altamedics.de)

Altamedics GmbH - Josef-Lammerting Allee 16 - 50933 Köln

[www.altamedics.de](http://www.altamedics.de)