

Die Hofmann & Sommer Unternehmensgruppe sucht zum Ausbau ihrer  
Geschäftsbereiche ab 01.01.2020 eine(n)

## **Regulatory Affairs Manager (w/m/d)**

### **Aufgabenbereiche**

- Erstellung und Aktualisierung von Zulassungsdokumenten für Arzneimittel entsprechend der gesetzlichen Anforderungen
- Lifecycle-Management-Aktivitäten inklusive Betreuung von Änderungsanträgen und PQR Erstellung
- Pflegen von regulatorischen Datenbanken und eCTD Erstellung
- Pflege, Aufrechterhaltung und Aktualisierung der bestehenden Zulassungen und Registrierungen für Arzneimittel
- Erstellung von Änderungsanzeigen
- Beantwortung von Kundenanfragen

### **Anforderungen:**

- abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (idealerweise im Bereich Pharmazie oder Chemie), in Kombination mit Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs wäre auch eine abgeschlossene Berufsausbildung im pharmazeutischen Bereich ausreichend
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs wünschenswert
- Selbständigkeit, überzeugendes Auftreten und Flexibilität
- Sehr gute englische Sprachkenntnisse in Wort und Schrift
- IT-Affinität: Sicherer Umgang mit MS-Office-Programmen sowie die Bereitschaft, sich in spezielle Datenbanken intensiv einzuarbeiten

**Einsatzorte:** Königsee und Pößneck

---

## **Wir bieten:**

- Angenehmes Arbeitsklima
- Eine vielseitige, abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Tätigkeit

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, dann richten Sie Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen an:

## **Kontakt:**

Herr Ronald Ring  
Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG  
Chemisch-pharmazeutische Fabrik  
Lindenstraße 11  
07426 Königsee

Telefon: 03 67 38 / 65 90

E-Mail: [vertrieb@hofmannundsommer.de](mailto:vertrieb@hofmannundsommer.de)

Web: [www.hofmannundsommer.de](http://www.hofmannundsommer.de)

---