

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

## Manager Regulatory Affairs (m/w)

Neovii Biotech ist Spezialist für die Entwicklung und Vermarktung von immunologisch wirksamen biopharmazeutischen Produkten zur Prophylaxe oder Therapie immunologischer Erkrankungen. Der Schwerpunkt liegt auf dem Einsatz innovativer Antikörpertherapien. Neovii Biotech produziert und vermarktet insbesondere einen polyklonalen Antikörper, der in der Transplantationsmedizin etabliert und weltweit in über 50 Ländern zugelassen ist.



### Ihre Aufgaben

#### Compliance

#### Zulassungsdossiers

#### Life Cycle Management

- Sie unterstützen uns beim Life Cycle Management (LCM) unserer bestehenden Zulassungen durch Pflege der Dokumentation, fristgerechte Einreichung von Änderungsanzeigen und Zulassungsverlängerungen sowie qualitätsgerechte Bearbeitung von Anfragen der Behörden.
- Sie erstellen Zulassungsdossiers basierend auf nationalen Anforderungen für Einreichungen in neuen Ländern, verfolgen den Zulassungsprozess und beantworten Nachfragen von den Behörden.
- Zudem unterstützen Sie uns bei der Entwicklung von Zulassungsstrategien

basierend auf nationalen und internationalen regulatorischen Anforderungen.

- Die Erstellung und Pflege von Produktinformationen gehört ebenso zu Ihren Aufgaben wie die Unterstützung bei der Umsetzung der Vorgaben zur regulatorischen Compliance.
- Sie halten engen Kontakt mit den Abteilungen Medical Affairs und Marketing und pflegen Kontakte mit Partnerunternehmen.
- Des Weiteren übernehmen Sie organisatorische Aufgaben innerhalb der Abteilung.

#### Zuverlässigkeit

#### eCTD-Software

#### Zulassungserfahrung nat./EU/FDA

### Anforderungsprofil

- Sie haben ein naturwissenschaftliches Studium oder eine vergleichbare Ausbildung mit gutem Erfolg abgeschlossen, besitzen mindestens 3 Jahre Zulassungserfahrung mit nationalen und europäischen Zulassungsverfahren und idealerweise mit der FDA-Zulassung.
- Sie haben Erfahrung mit klinischen Studienberichten sowie der Erstellung von PSUR, RMP sowie IB und IND.

- Sie schätzen eigenverantwortliches Arbeiten und überzeugen durch hohes Engagement sowie hohe Zuverlässigkeit.
- Dabei haben Sie eine strukturierte und sorgfältige Arbeitsweise und verstehen es, Inhalte zielgruppengerecht zu transportieren.
- Sehr gute Englischkenntnisse (CEF B2) und fundierte Anwenderkenntnisse in eCTD-Software (docuBridge) runden Ihr Profil ab.

### Wir bieten

Bei uns erwartet Sie ein abwechslungsreiches Arbeitsumfeld in der Biotech mit spannenden Entwicklungsmöglichkeiten und Freiräumen zur Gestaltung. Darüber hinaus bieten wir flexible Arbeitszeiten, eine leistungsgerechte Vergütung sowie verschiedene Sozialleistungen.

Wenn Sie Interesse an dieser spannenden Aufgabe haben und mit uns wachsen wollen, freuen wir uns über Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung per E-Mail an:

**Bewerbung@neovii.com**