

Bei Accord liefern wir weltweit lebenswichtige und bezahlbare Medikamente für die nationalen Gesundheitssysteme und Patienten, die sie dringend benötigen. Unser Vorgehen ist agil und erfinderisch und zielt darauf ab, den Zugang zu unseren Produkten für unsere Patienten zu verbessern.

Zum Wohle der Patienten weltweit denken wir stets über unseren Tellerrand hinaus. Mit über 70 neuen Produkteinführungen sind wir an Anfang einer äußerst spannenden Zeit, ideal, um unser Qualitätsteam in München beizutreten. Wir bieten derzeit verschiedenen Möglichkeiten an und freuen uns auf ein Gespräch mit Ihnen.



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

Vollzeit | unbefristet



### Ihre Aufgaben:

Wir bieten zwei herausragende Möglichkeiten, unser Team als Regulatory Affairs Manager zu verstärken. Sie sind für die Einhaltung der regulatorischen Compliance bei unsere zahlreichen Neueinführungen sowie bei unseren vermarkteten Produkten zuständig und sichern so die Versorgung auf dem deutschen Markt.

Durch ein aktives Life-Cycle-Management unseren generischen Arzneimitteln und Biosimilars stellen Sie sicher, dass unsere Zulassungen den nationalen Anforderungen entsprechen. Sie bringen Ihr Verständnis und Erfahrung mit der Erstellung und der Freigabe von Produktinformationen und Artworks mit, um die Übereinstimmung mit lokalen Anforderungen zu gewährleisten.

Zudem verfolgen Sie einen praktischen Ansatz für die Entwicklung und Umsetzung von Verfahren und Prozessen in einem regulatorischen Umfeld.

Sie haben darüber hinaus die Möglichkeit, als Informationsbeauftragter abteilungsübergreifend die Anforderungen des Heilmittelwerbegesetzes sicherzustellen.



### Ihr Profil:

Um ein Regulatory Affairs Manager bei der Accord Healthcare GmbH in München zu werden, besitzen Sie:

- Praxisorientierte Erfahrung zur Sicherstellung der regulatorischen Compliance bei Produktneueinführungen und bei vermarkteten Produkten.
- Einschlägige Erfahrung mit dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) und idealerweise auch mit dem Heilmittelwerbegesetz (HWG).
- Vertieftes Wissen über die nationalen Anforderungen für Generika und Biosimilars auf dem deutschen Markt.
- Erfahrungen mit europäischen Zulassungsverfahren für eine Generikafirma.
- Erste Erfahrung als Informationsbeauftragter gemäß §74a AMG.



### Ihr Interesse ist geweckt?

Wenn Sie die Erfahrung, Leidenschaft und die Fähigkeit besitzen, die Aufgaben dieser Rolle zu meistern, dann freuen wir uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe der Gehaltsvorstellung und Verfügbarkeit per E-Mail an Herrn Dr. Marco Retzlaff unter

[marco\\_retzlaff@accord-healthcare.com](mailto:marco_retzlaff@accord-healthcare.com)



### Wo Sie uns finden:

#### Accord Healthcare GmbH

Hansastraße 32

80686 München

**T** +49 89 700 9951 0

**F** +49 89 700 9951 66