

Für unsere Abteilung Regulatory Affairs suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n

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

### Warum Astellas Pharma

Astellas Pharma ist rund um den Globus aktiv und gehört zu den Top 20 forschenden Arzneimittelunternehmen weltweit. Unser Fokus liegt auf den Gebieten Urologie, Onkologie, Immunologie, Nephrologie und Neurowissenschaften als bevorzugte Behandlungsgebiete. Astellas nimmt eine Führungsrolle im Umgang mit den Herausforderungen einer sich stetig wandelnden Gesundheitsbranche ein und arbeitet mit großem Engagement daran, mit neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen das Leben von Patienten zu verbessern. Bei Astellas konzentrieren wir uns darauf, unser Leitbild Changing Tomorrow Wirklichkeit werden zu lassen.

Diese Position ist zunächst auf 18 Monate befristet. Start per sofort oder nach Absprache.

### Was Sie erwartet

- Verantwortlich für die Beantragung und Aufrechterhaltung von Zulassungen, genehmigt im nationalen, MRP- und DCP-Verfahren, sowie die Bearbeitung aller nationalen Prozesse im zentralen Verfahren. Erstellung statistischer Analysepläne für klinische Studien gemäß der methodischen Vorgaben von IQWiG und G-BA
- Aufrechterhaltung der Zulassungen durch die entsprechenden regulatorischen Maßnahmen
- Erstellung, Aktualisierung und Freigabe von SmPCs, PILs, Labelling, Schulungsmaterialien und Pflichttexten gemäß nationalen/europäischen Regularien
- Teilnahme an globalen und lokalen Projektteams/Brandteams, einschließlich der regulatorisch strategischen Beratung und zulassungsrechtlichen Bewertung von Projekten zur Erwirkung und Änderung der Zulassungen

### Was Sie mitbringen

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Pharmazie mit ersten Erfahrungen in der pharmazeutischen Industrie
- Bereitschaft sich in weiteren themenbezogenen Schulungen ständig über das jeweilige Fachgebiet sowie die gesetzlichen bzw. regulatorischen Grundlagen auf den neuesten Stand zu halten
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

### Perspektiven

- Wir sind ein Arbeitgeber, der Chancengleichheit fördert, und alle qualifizierten Bewerber werden unabhängig von Ethnizität, Hautfarbe, Religion, Geschlecht, nationaler Herkunft, Behinderungsstatus oder anderen gesetzlich geschützten Merkmalen beim Bewerbungsprozess berücksichtigt.

### Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

Astellas Pharma GmbH  
Ridlerstraße 57  
80339 München

Bitte bewerben Sie sich mit einem individuellen Anschreiben, Ihrem Lebenslauf und relevanten Zeugnissen in einem PDF unter [michael.schwab@astellas.com](mailto:michael.schwab@astellas.com)

Mehr Informationen zu unseren Kriterien einer guten Bewerbung finden Sie unter <https://www.astellas.com/de/arbeiten-bei-astellas/bewerben-bei-astellas>