



## Helixor Heilmittel GmbH

Seit 1975 gehört das pharmazeutische Unternehmen Helixor Heilmittel GmbH zu den international führenden Herstellern von Arzneimitteln aus Mistel und Christrose für die integrative Onkologie. Die Therapiekonzepte verbessern nachhaltig die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. Kontinuierliche Forschung, achtsamer Umgang mit Mensch und Natur sowie persönliche Beratung sind Ausdruck unseres Unternehmensimpulses „Dem Leben Leben geben“. **Mehr auf [www.helixor.de](http://www.helixor.de).**

Wir möchten die Zukunft gemeinsam mit Ihnen neu gestalten und suchen Sie als:

## REGULATORY AFFAIRS MANAGER (W/M/D)

### Das sind Ihre Herausforderungen:

- Durchführung von Zulassungen und Registrierungen in Deutschland
- Erwirken von internationalen Zulassungen und Durchführen von Folgeverfahren (Renewals, Variations)
- Erarbeitung von zulassungsrelevanten Dokumenten/Dossiers mit internen Experten (CMC, non-clinical, clinical) und internationalen Partnern
- Kommunikation und Korrespondenz mit Behörden sowie Begleitung von Beratungs- und Rechtsverfahren
- Überwachung der normativen Anforderungen im Entwicklungsprozess
- Fachwissenschaftliche Korrespondenz
- Evaluierung der (gesetzlichen) Anforderungen, Etablierung der geforderten Systeme
- Erarbeitung von Zulassungsstrategien und aktive Mitarbeit bei Marktentwicklungsstrategien
- Ansprechpartner (m/w/d) bei regulatorischen Fragen

### Sie bringen ein:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Ausbildung
- Erfahrung mit der Handhabung des CTD-Lifecycle-Managements
- Kenntnis des regulatorischen und arzneimittelgesetzlichen Umfeldes in DE, des harmonisierten europäischen Arzneimittelrechts und der regulatorischen Gegebenheiten in den relevanten Ländern außerhalb der EU
- Idealerweise haben Sie Erfahrung mit Erstellung und Übermittlung von eCTD und mit der Regulation der „Besonderen Therapierichtungen“
- Kommunikative und analytische Kompetenz
- Selbstständige und strukturierte Arbeitsweise
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

### Das bieten wir Ihnen neben einem adäquaten Einkommen:

- Eine spannende und abwechslungsreiche Tätigkeit in einem führenden Unternehmen im Bereich der Misteltherapie und integrativen Onkologie.
- Ein Aufgabenspektrum mit eigenen Verantwortungsbereichen, das Sie selbst weiterentwickeln können.
- Ein breites Spektrum an attraktiven Zusatz- und Sozialleistungen.
- Regelmäßige fachliche und persönliche Weiterbildungen.
- Strukturierte und intensive Einarbeitung, speziell in alle wissenschaftlichen und medizinisch-onkologischen Themen.
- Und ganz wichtig: ein wertschätzendes Miteinander auf Augenhöhe über alle Hierarchieebenen hinweg.
- Mit Ihrer sinnstiftenden Arbeit und einer verantwortungsbewussten Lebenseinstellung unterstützen Sie aktiv die Philosophie unserer gemeinnützigen Helixor-Stiftung.

### Bewerben Sie sich jetzt!



Helixor Heilmittel GmbH  
Fischermühle 1  
72348 Rosenfeld



Oder per E-Mail an:  
[personal@helixor.de](mailto:personal@helixor.de)



Rufen Sie uns bei Fragen gerne  
an: +49 7428 935-310