

Regulatory Affairs Manager (m/f/d)

MetrioPharm ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das Therapeutika für Entzündungs- und Infektionskrankheiten entwickelt. Unser Molekül MP1032 ist ein selbstregulierender Immunmodulator (oral, small molecule), der auf einen gestörten mitochondrialen Stoffwechsel in Makrophagen und anderen Immunzellen abzielt, ohne das Immunsystem zu unterdrücken. MetrioPharm konzentriert seine aktuelle Entwicklung auf seltene Erkrankungen wie die Duchenne-Muskeldystrophie - eine schwere Form der Muskeldystrophie, die vor allem Jungen betrifft.

Für unseren Standort in Berlin-Tegel suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n Regulatory Affairs Manager/in (m/w/d) in Festanstellung (Teilzeit oder Vollzeit).

Ihr Aufgabengebiet

In Ihrer neuen Rolle arbeiten Sie eng mit der Head of Regulatory Affairs und dem Arzneimittelentwicklungsteam zusammen, um präklinische, klinische und CMC-Projekte mit den regulatorischen Anforderungen (lokal, FDA und EMA) in Einklang zu bringen.

Dazu gehören die folgenden Aufgaben:

- Zusammenarbeit mit dem Team bei allen regulatorischen Fragen und Aufgaben aus Sicht des Sponsors
- Übernahme dedizierter eigener Projekte im Bereich Regulatory Affairs einschließlich der entsprechenden Kommunikation sowohl mit dem internen Team als auch mit externen Experten, Dienstleistern und CROs
- Verwaltung offizieller Register (z. B. SPOR-Industrie-Superuser, Trusted Deputy“ EudraVigilance, EudraCT results user, ClinicalTrials.gov admin)
- Erstellung (medical writing) und Koordinierung von regulatorischen und wissenschaftlichen Dokumenten (z. B. PIP und Briefing-Dokumente für einen „Scientific Advice“)
- Überprüfung von intern und extern erstellten Dokumenten aus regulatorischer Sicht (z. B. CTA, Protokoll, CSR usw.)

Ihre Qualifikationen

- Wissenschaftlicher Hintergrund mit Master-Abschluss oder Promotion, vorzugsweise in Biologie, (Veterinär-)Medizin, Chemie, Pharmazie oder gleichwertig
- Idealerweise Berufserfahrung in Regulatory Affairs in der Arzneimittelentwicklung
- Gutes Basiswissen über den Prozess der Arzneimittelentwicklung
- Datenbank-, Projektmanagement- und Kommunikationsfähigkeiten
- Selbstständiges Arbeiten, Arbeiten im Team, interdisziplinäres Arbeiten und eine ausgeprägte Hands-on-Mentalität
- Bereitschaft, notwendige Schulungen und/oder Zertifikate innerhalb eines kurzen Zeitraums zu erwerben
- Fließend in Deutsch und Englisch (in Wort und Schrift)
- Kenntnisse in den Bereichen Orphan Drugs, PRIME, PIP, IND und/oder Erfahrung in der Arzneimittelsicherheit und Kodierung (MedDRA, WHO Drug Global) sind von Vorteil, aber nicht zwingend erforderlich

Wir bieten

- Flexible Arbeitszeiten und Teilzeitmöglichkeiten
- Hybride Arbeit
- 30 Tage bezahlten Urlaub
- Monatliche Mitarbeitergutscheine
- Betriebliche Altersvorsorge
- E-Learning-Schulungsplattform und Weiterbildungsangebote
- Teamgeist, gutes Betriebsklima und flache Hierarchien

Wir suchen eine hochmotivierte Person, die bereit ist, sich mit Begeisterung und persönlichem Engagement neuen Herausforderungen zu stellen. Arbeiten bei MetrioPharm bedeutet, Teil eines intelligenten, innovativen Teams mit flachen Hierarchien zu sein und eigene Ideen einbringen zu können.

Haben Sie Interesse an der Position des/r Regulatory Affairs Manager/in (m/w/d)?

Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung, des frühestmöglichen Eintrittstermins sowie Ihrer Studien- und Ausbildungsnachweise, Weiterbildungszeugnisse und Referenzen. Bitte senden Sie Ihre Bewerbung ausschließlich per E-Mail an career@metriopharm.com.

Datenschutzhinweis für Bewerber/innen: <https://www.metriopharm.com/de/Kontakt/DSH-Bewerber.html>