# Regulatory Affairs Manager | EU-Verfahren und Lifecycle

# VORNAME NACHNAME

Bonn | vorname.nachname@email.de
linkedin.com/in/ihrname

## Profil

Regulatory Affairs Manager mit sieben Jahren Erfahrung bei Humanarzneimitteln in zentralen, dezentralen und nationalen EU-Verfahren. Verantwortung für Änderungsanzeigen, Verlängerungen und Kennzeichnung eines Portfolios von 30 Produkten sowie Erstellung von eCTD-Einreichungen. Hauptansprechpartnerin für BfArM und Paul-Ehrlich-Institut.

## Ausgewählte Erfolge

- Bearbeitung von rund 120 Änderungsanzeigen pro Jahr ohne abgelehnte Einreichung.
- Koordination eines dezentralen Verfahrens mit Deutschland als Reference Member State, zugelassen in 13 Mitgliedstaaten.
- Einführung eines Labelling-Trackers, der die Umsetzungszeit sicherheitsrelevanter Textänderungen halbierte.
- Leitung der regulatorischen Due Diligence für zwei Produktakquisitionen.

## Berufserfahrung

**Regulatory Affairs Manager** **Januar 2022 bis heute**
**Mittelständisches Pharmaunternehmen (Beispiel)** Bonn

- Planung und Einreichung von Änderungsanzeigen, Verlängerungen und PSUSA-Umsetzungen für 30 Produkte.
- Erstellung und Validierung von eCTD-Sequenzen und Beantwortung von Behördenfragen.
- Pflege von Fachinformation, Gebrauchsinformation und Kennzeichnung nach QRD-Vorlagen.

**Regulatory Affairs Specialist** **April 2019 bis Dezember 2021**
**Regulatory-Beratung (Beispiel)** Köln

- Zusammenstellung von Modul-1- und Modul-3-Unterlagen für Generika-Zulassungen.
- Veröffentlichung von eCTD-Sequenzen für Kunden.
- Verfolgung von Verfahren im Regulatory Information Management System.

## Ausbildung

Universität Bonn. Master of Drug Regulatory Affairs (M.D.R.A.), 2021 | Staatsexamen Pharmazie, 2018

## Weiterbildung

Neuerungen der EU-Variations-Regelung (2025) | Vorbereitung auf eCTD 4.0 (2025)

## Sprachen

Deutsch (Muttersprache) | Englisch (verhandlungssicher)

## Kernkompetenzen

EU-Verfahren (CP, DCP, MRP, national) | Änderungsanzeigen und Verlängerungen | eCTD | Labelling und QRD | Fachinformation und Gebrauchsinformation | BfArM und PEI | Regulatorische Due Diligence | RIM-Systeme | Lifecycle-Management | CMC-Modul 3

Beispiel-Lebenslauf mit erfundenen Inhalten. Kostenlose Vorlage Regulatory Affairs Manager von Andreas Schulz, MoreThanCareer.de: morethancareer.de/de/lebenslauf-vorlage-pharma.html#regulatory-affairs