

Die biosyn Arzneimittel GmbH ist ein Pharma- und Biotech-Unternehmen, spezialisiert auf Spurenelemente, Weltmarktführer bei hochdosierten Selen-Injektionen, Entwickler und Betreiber von 2 weltweit einmaligen GMP-Wirkstoff-Fertigungen und außerdem im Biotech-Bereich aktiv mit einem Glykoprotein, isoliert aus der *Megathura crenulata*, einer in Kalifornien ansässigen Meeresschnecke.

Die Hälfte des Umsatzes wird in 25 Ländern rund um die Welt generiert, ca. 70 Mitarbeiter, oft hochqualifiziert, viele mit internationalen Wurzeln, sind an Bord. Aktiv in den Bereichen Intensivmedizin, Onkologie und Endokrinologie ist die biosyn mit ihren Produkten ein Partner für Kliniken und niedergelassene Ärzte, ebenso wie für Naturheilärzte und Heilpraktiker. Forschung und Entwicklung gehören ebenso zu den Aufgabengebieten der Mitarbeiter wie die Aufarbeitung der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Literatur und modernes Online-Marketing.

Als Familienunternehmen legen wir großen Wert auf eine offene, engagierte und kundenorientierte Unternehmenskultur.

Zur Unterstützung unserer Zulassungsabteilung suchen wir Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt als

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

mit dem Schwerpunkt neue Produkte in Vollzeit zur Elternzeitvertretung am Standort Fellbach im Großraum Stuttgart – mit einem vielseitigen Aufgabengebiet, stets neuen Herausforderungen und internationalen Perspektiven!

### Ihre Aufgaben

- › Mitarbeit bei der Entwicklung von Wirkstoffen, Arzneimitteln und anderen Healthcare Produkten aus regulatorischer Sicht
- › Ermittlung und Evaluierung von regulatorischen Risiken in der frühen Projektphase der Produktentwicklung im Hinblick auf die Erstellung von Drug Master Files/Active Substance Master Files und die Erlangung von Arzneimittelregistrierungen
- › Entwicklung von produktspezifischen Einreichungsstrategien in Abstimmung mit der Zulassung, der Produktion, der Quality Unit und dem Marketing
- › Umsetzung der Entwicklungsdaten in Dossiers (ASMF/DMF)
- › Erstellung von Dossiers zur Registrierung neuer Arzneimittel
- › Mitarbeit bei der Durchführung von Produktionstransfer-Projekten und deren regulatorische Betreuung
- › Mitarbeit bei internationalen Zulassungen

## Ihr Profil

- › Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Pharmatechnik oder der Chemie
- › Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie
- › Kenntnisse im Bereich Zulassungen und pharmazeutische Produktentwicklung
- › Fundierte Kenntnisse der einschlägigen pharmazeutischen Richtlinien
- › Sehr gute Projektmanagement-Kenntnisse
- › Sicherer Umgang mit MS Office
- › Fließende Deutschkenntnisse und sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- › Selbständigkeit, Zuverlässigkeit, gewissenhafte Arbeitsweise, Kommunikationsstärke, Eigeninitiative, Teamgeist, ein freundliches, gewinnendes Auftreten sowie Flexibilität

## Wir bieten

- › Flache Hierarchien
- › Spannende und anspruchsvolle Aufgabenstellungen
- › Hohe Eigenverantwortung
- › Flexible Arbeitszeiten
- › Individuelle Einarbeitungsprogramme
- › Sozialleistungen
- › Betriebliche Gesundheitsförderung
- › Gelebte Work-Life-Balance
- › Angenehmes Betriebsklima
- › Mitarbeiterparkplatz
- › Kostenlosen Zugang zu Getränken

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freut sich Frau Katharina Savvakis auf Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins vorzugsweise per E-Mail: [karriere@biosyn.de](mailto:karriere@biosyn.de)