“Junior Regulatory Affairs Manager” (m / w)

Werden Sie Teil eines starken und multidisziplinären Teams in einem schnell wachsenden und dynamischen Biotechunternehmen!

Am neu errichteten Standort in Dortmund arbeiten unsere Mitarbeiter gemeinsam daran, Gesundheit und Wohlbefinden zu verbessern. Während wir OTC-Medizinprodukte, hochwertige kosmetische Wirkstoffe sowie Produkte zur Tiergesundheit entwickeln, herstellen und vermarkten, halten wir jederzeit Ausschau nach neuen Talenten.

Wir sind ein Biotechnologieunternehmen mit globaler Reichweite und verfügen über eine bis an den Rand gefüllte Pipeline mit neuen und einzigartigen Produkten, stets fokussiert auf den wissenschaftlichen Fortschritt der Gesundheitsbranche. Unser Leistungsspektrum reicht von der Entwicklung und Herstellung hoch aktiver Substanzen der Klasse der Extremolyte, insbesondere des Ectoins, über die klinische Forschung und Zulassung, bis hin zur Unterstützung unserer Kunden in der Vermarktung hochwertiger Produkte.

Als “Junior Regulatory Affairs Manager” entwickeln Sie gemeinsam mit der Forschungs- & Entwicklungsabteilung die technische Dokumentation unserer innovativen Medizinprodukte. Darüber hinaus registrieren Sie als Teil eines interdisziplinären Teams neue und bestehende Produkte weltweit.

bitop AG, Carlo-Schmid-Allee 5, 44263 Dortmund, Germany
Fon + 49 (0) 231 98 77 44 0, Fax + 49 (0) 231 98 77 44 10
office@bitop.de, www.bitop.de

Sparkasse Dortmund (BC 44050199) 741001500
IBAN DE57 4405 0199 0741 0015 00, BIC DORTDE33XXX

Management
Daniel J. Berger (CEO)
Dr. Andreas Bilstein (CSO)

Chairman of the Board
Dr. Dieter Hahn

bitop AG
based in Dortmund

HRB 8147
Local Court of Bochum
VAT No. DE 243 855 091
Tax No. 348/5826/2377

bitop
Extremolytes for life

Ihre Aufgaben:

- Erstellung internationaler Zulassungsunterlagen für Medizinprodukte
- Selbständiges und eigenverantwortliches Bearbeiten des gesamten europäischen und internationalen Registrierungsprozesses
- Prüfung und Freigabe von Produktdokumenten in Zusammenarbeit mit Supply Chain Management und Kunden
- regulatorischer Support unserer Kunden
- Sicherstellung Regulatorischer Compliance
- Kontaktaufbau und -pflege zu europäischen und internationalen Zulassungsbehörden

Was sollten Sie mitbringen?

- Naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Tätigkeit
- Profunde Kenntnisse der Medizinproduktegesetzgebung in Europa (u.a. 93/42/EWG; MDR) und international, Erfahrungen mit stofflichen Medizinprodukten oder Arzneimitteln sind von Vorteil
- Erfahrungen im EN ISO 13485- /, GMP-/GLP-Umfeld und Beherrschung der guten Dokumentationspraxis sind von Vorteil
- Selbständige, strukturierte und organisierte Arbeitsweise
- Fähigkeit, sich in einem schnell verändernden dynamischen Umfeld zurechtzufinden
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Teamfähigkeit
- Allg. PC- und Software-Kenntnisse (MS Office)

bitop AG, Carlo-Schmid-Allee 5, 44263 Dortmund, Germany
Fon + 49 (0) 231 98 77 44 0, Fax + 49 (0) 231 98 77 44 10
office@bitop.de, www.bitop.de

Sparkasse Dortmund (BC 44050199) 741001500
IBAN DE57 4405 0199 0741 0015 00, BIC DORTDE33XXX

Management
Daniel J. Berger (CEO)
Dr. Andreas Bilstein (CSO)

Chairman of the Board
Dr. Dieter Hahn

bitop AG
based in Dortmund

HRB 8147
Local Court of Bochum
VAT No. DE 243 855 091
Tax No. 348/5826/2377

bitop
Extremolytes for life

Wir bieten als stark wachsendes Unternehmen engagierten Mitarbeitern/-innen die Chance, schnell Verantwortung zu übernehmen und die eigenen Fähigkeiten entscheidend weiterzuentwickeln.

Sie lieben abwechslungsreiche Tätigkeiten und wollen sich beweisen? Dann sind Sie bei uns richtig!

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen ausschließlich per E-Mail an:

bitop AG, Carlo-Schmid-Allee 5, 44263 Dortmund
E-Mail: hr@bitop.de
Telefon: 0049 (0) 231 / 987744-0
Fax: 0049 (0) 231 / 987744-10

Sie wollen mehr über Extremolyte erfahren?

Extremolyte sind wahre Wunder der Natur, sie ermöglichen Mikroorganismen unter den lebensfeindlichsten Bedingungen auf unserem Planeten existieren zu können. Dank unserer intensiven Forschung konnten wir zeigen, dass die seit Millionen Jahren bewährten Schutzprinzipien der extremophilen Mikroorganismen auch für Mensch und Tier von großem Vorteil sind. Die einzigartigen Eigenschaften der Extremolyte sind die wichtigste Basis für unser breit aufgestelltes Produktportfolio. Als nach EN ISO 13485 zertifizierter Hersteller produzieren wir, mittels hoch moderner biotechnischer Prozesse in Anlagen die dem neusten Stand der Technik entsprechen, selbstverständlich unter Einhaltung höchster Qualitätsstandards.