

Die bitop ist ein international agierendes, stark wachsendes mittelständisches Unternehmen. Unsere DNA sind „Extremolytes for life“ – so haben wir es uns zur Aufgabe gemacht die Welt und ihre Bewohner gesünder, glücklicher und schöner zu machen.

Dafür produzieren wir mit modernster und nachhaltiger Biotechnologie einzigartige, natürliche Zellschutz-Moleküle, sogenannte Extremolyte. Diese faszinierenden Substanzen vertreiben wir weltweit sehr erfolgreich als hochwertige Wirkstoffe für Gesundheits- und Kosmetikprodukte. Darüber hinaus entwickeln wir basierend auf unseren Rohstoffen stark nachgefragte, innovative OTC Medizin- und Pflegeprodukte für Mensch und Tier, welche wir im B2B Business als White-Label Produkte an unsere namhaften, nationalen und internationalen Kunden und Partner auslizenzieren.

Marktverständnis, Innovationskraft und Verantwortung gegenüber unseren Kunden und Mitarbeitern haben uns zum Marktführer auf unserem Gebiet gemacht.

Werden Sie Teil dieser Erfolgsgeschichte und schließen Sie sich dem bitop-Team an! Wir sind eine junge und spannende Mischung aus Kaufleuten, Naturwissenschaftlern, Ingenieuren, Produktionsprofis und engagierten Multitalenten, die unternehmerisches Denken sowie die Leidenschaft für Extremolyte und ihre Potentiale eint und motiviert.

Für unsere Regulatory Affairs Abteilung suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen qualifizierten und engagierten

Junior Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Ihre Aufgaben bei uns:

- 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

Das sollten Sie mitbringen:

- naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Ausbildung
- 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)

Wir bieten Ihnen:

- angenehmes Betriebsklima in einem jungen und dynamischen Team
- flache Hierarchien mit schnellen Entscheidungswegen
- eine abwechslungsreiche Aufgabe mit interessanten, internationalen Kundenkontakten
- eine Kultur, die Entwicklung fördert und Enthusiasmus belohnt
- flexible Arbeitsbedingungen und leistungsgerechter Bezahlung mit vielen Extras
- Betriebskantine
- betriebliche Altersvorsorge

Kontakt

Klingt das wie Ihre nächste Herausforderung? Super – dann freuen wir uns auf Ihre aussagefähigen Bewerbungsunterlagen. Bitte senden Sie diese in elektronischer Form an: hr@bitop.de

Kontakt:
Frau Bloemberg
bitop AG
Carlo-Schmid-Allee 5
44263 Dortmund
Phone: 0231 98 77 44 0