

Wir, die bitop AG, sind ein schnell wachsendes, dynamisches Biotechnologie-Unternehmen und Weltmarktführer im Bereich der Entwicklung und Herstellung von natürlichen Stress-Schutzmolekülen, sogenannten Extremolyten. Basierend auf diesen Substanzen entwickeln und vertreiben wir medizin- und Veterinärprodukte an unsere internationalen Kunden in über 50 Ländern. Darüber hinaus beliefern wir weltweit renommierte Kosmetikhersteller mit unseren Rohstoffen, die diese als hochwertige Inhaltsstoffe nutzen.

Für unser Research & Development Team suchen wir ab sofort einen

## Regulatory Affairs Manager (m / w)

um unseren Wachstumsprozess mit seinen vielfältigen Aufgaben in der Produktentwicklung von stofflichen Medizinprodukten, Kosmetika und anderen OTC-Produkten professionell zu begleiten. Es erwartet Sie eine abwechslungs- und facettenreiche Beschäftigung mit Eigenverantwortung in einem innovativen und global agierenden mittelständischen Unternehmen.

### Ihre Aufgaben:

- Erstellung und Pflege von Dossiers für Medizinprodukte
- Selbständiges und eigenverantwortliches Bearbeiten des gesamten europäischen und internationalen Registrierungsprozesses, sowie dessen Nachverfolgung und Pflege
- Prüfung und Freigabe von Produktdokumenten in Zusammenarbeit mit Supply Chain Management und Kunden
- Genehmigungsprozesse klinischer Studien durch lokale Behörden
- Regulatorischer Support unserer Kunden
- Kontaktaufbau und -pflege zu europäischen und internationalen Zulassungsbehörden

## Anforderungen:

- Naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Tätigkeit
- mindestens zwei Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs, idealerweise von Medizinprodukten, Kosmetika oder OTC Arzneimitteln sind von Vorteil
- profunde Kenntnisse der Medizinproduktegesetzgebung in Europa und International, Erfahrungen mit stofflichen Medizinprodukten sind von Vorteil
- Erfahrungen im EN ISO 13485- /, GMP-/GLP-Umfeld und Beherrschung der guten Dokumentationspraxis
- allg. PC- und Software-Kenntnisse (MS Office)
- selbständige, gut strukturierte bzw. organisierte Arbeitsweise
- Sprachen: Deutsch und Englisch
- Teamfähigkeit

Wir suchen eine/n Mitarbeiter/in, die/der die unmittelbare Zusammenarbeit mit dem Vorstand eines expansiven Unternehmens als interessante Herausforderung und Chance für die eigene fachliche und persönliche Entwicklung ansieht. Die/Der Mitarbeiter/in sollte sich durch ausgeprägte Eigeninitiative und Einsatzbereitschaft auszeichnen.

Die Vielfalt des Tätigkeitsprofils verlangt eine Persönlichkeit, die sich rasch in neue Themen einarbeiten kann und für die die Notwendigkeit der Bearbeitung neuer Herausforderungen und Sachverhalte nicht Belastung, sondern Motivation ist.

Die/Der Mitarbeiter/in erwartet bei der bitop AG ein multidisziplinäres, junges und interessantes Team aus Naturwissenschaftlern, Ingenieuren, Kaufleuten und Technikern, die offen, direkt und kollegial miteinander kommunizieren.

Die bitop AG bietet als wachsendes Unternehmen engagierten und ambitionierten Mitarbeitern/-innen die Chance, schnell Verantwortung zu übernehmen und die eigenen Fähigkeiten entscheidend weiterzuentwickeln. Als Unternehmen mit einer flachen Führungshierarchie bietet die bitop AG besondere Karrierechancen.

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung.

Bitte senden Sie uns ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen inklusive Ihrer Gehaltsvorstellungen an:

Kontakt:

E-Mail: [hr@bitop.de](mailto:hr@bitop.de)

Telefon: 0049 (0) 2302 / 91440-0

Fax: 0049 (0) 2302 / 91440-10

Post: bitop AG, Stockumer Straße 28, 58453 Witten