

Die Formycon AG, eines der führenden Unternehmen im Bereich der Entwicklung von biopharmazeutischen Nachfolgeprodukten (Biosimilars), entwickelt mit einem Team von rund 90 erfahrenen Spezialisten komplexe Arzneimittel entlang der gesamten Wertschöpfungskette, von der Analytik über die klinische Phase III bis zur Zulassung und Vermarktung.

Zur Unterstützung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt in Vollzeit eine/n

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

Ihre Aufgaben:

- Planung und Erstellung von Unterlagen für die Zulassung biotechnologischer Arzneimittel in USA und Europa mit Fokus auf CMC (z.B. Briefing Books, IND/IMPd, CTD Module 3, Beantwortung von Fragen seitens der Zulassungsbehörden)
- Koordination und Durchführung regulatorischer Aktivitäten für unsere Entwicklungsprogramme mit den involvierten Abteilungen (Entwicklung, Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement) sowie in Zusammenarbeit mit unseren Lizenzpartnern
- Teilnahme in Projektteams und Ansprechpartner gegenüber externen Partnern und Lohnherstellern in regulatorischen Fragestellungen
- Kontrolle, Bearbeitung und Freigabe der Unterlagen von Lohnherstellern sowie interner Entwicklungsberichte
- Entwicklung und Implementierung regulatorischer Strategien sowie Begleitung von Tech Transfers biotechnologischer Wirkstoffe
- Regulatory Compliance Prüfungen und Bewertung von Änderungen
- Sicherstellung der Einhaltung von entsprechenden Regularien und Vorschriften

Ihre Qualifikation:

- Naturwissenschaftlicher Hochschulabschluss, vorzugsweise Biologie, Biotechnologie, Pharmazie oder Chemie oder verwandte Fachrichtung
- mehrjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Zulassung von Arzneimitteln in USA und Europa erforderlich
- Praktische Erfahrung in der Erstellung von CMC Drug Substance Unterlagen für BLA/MAA Einreichungen
- Fundierte Kenntnisse in den Anforderungen an die Entwicklung und Produktion biotechnologischer Wirkstoffe
- Vorzugsweise Erfahrung mit Tech-Transfer-Projekten
- Idealerweise Kenntnisse der EMA/FDA Guidelines und Anforderungen für die Entwicklung von Biosimilars
- Begeisterung und Kreativität für die Gestaltung eines biopharmazeutischen Unternehmens
- Sicheres Deutsch- und sehr gute Englisch-Kenntnisse in Wort und Schrift
- Selbstständige, sorgfältige, strukturierte Arbeitsweise
- Teamfähigkeit

Bringen Sie Ihr Fachwissen ein und gestalten Sie Ihre berufliche Zukunft eigenverantwortlich und interessant. Wir suchen motivierte und engagierte Fachkräfte, die sich für komplexe Arzneimittelentwicklung begeistern und die gerne herausfordernde und abwechslungsreiche Projekte voranbringen. Bei Formycon sind Sie von Beginn an Teil eines innovativen Teams mit flachen Hierarchien und Spielraum für eigene Ideen und Kreativität.

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, dann freuen wir uns auf die Zusendung Ihrer vollständigen Bewerbungsunterlagen nebst der Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung über unser Online-Formular. Wir freuen uns darauf, Sie kennen zu lernen.

[Onlinebewerbung](#)

Die Formycon AG nutzt den Recruiter Service der Firma Constares GmbH. Die Vakanz wird von Constares-Beratern betreut. Für erste Fragen steht Ihnen auch gern Herr Gunnar Mayr unter +49 89 1250 398 32 zur Verfügung.