



ITM Medical Isotopes GmbH

Die ITM Medical Isotopes GmbH ist ein Tochterunternehmen der ITM-Unternehmensgruppe, unter deren Dach diagnostische und therapeutische Radionuklide und Radiopharmazeutika entwickelt, produziert und weltweit vertrieben werden. Unser Produktportfolio wird für eine neue Generation der zielgerichteten Krebsdiagnose und -therapie im Bereich der Precision Oncology eingesetzt, mit der wir gesundheitsökonomische Verbesserungen erreichen und damit einen nachhaltigen gesellschaftlichen Nutzen erzielen. Der Firmensitz ist in Garching, im Herzen des Forschungszentrums der TU München.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

CMC Regulatory Affairs Manager (f/m/d)

Ihre Aufgaben:

- Zusammenstellung und Pflege der CMC-Zulassungsdokumentation
- Erstellung und Mitwirkung bei IMPD, IND und Briefing Book
- Vertretung der Manufacturing und Controls (CMC) Expertise in der Produktentwicklung, bei wichtigen Kunden- sowie abteilungsübergreifenden Projekten
- Betreuung der Planung und abteilungsübergreifenden Koordination von für die Arzneimittelzulassung und klinischen Studien relevanten Entwicklungen
- Mitwirkung bei der Erstellung und Pflege von Gebrauchsanweisungen, Marketing- und Kundenunterlagen
- Konzeption, Spezifikation und Begleitung von Produktentwicklungen

Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (Bachelor/Master) der Pharmazie, Chemie, Biochemie, Biotechnologie oder vergleichbare Kenntnisse durch mehrjährige Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie
- Fundierte Erfahrung mit regulatorischen Bestimmungen in Bezug auf Arzneimittel sowie GMP
- Mindestens 2 Jahre Erfahrung im Bereich CMC
- Berufserfahrung im Umgang mit Radioaktivität in der radiopharmazeutischen Industrie vorteilhaft
- Sehr gute Englisch- und gute Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Durchsetzungsfähigkeit, Methodenkompetenz, Teamfähigkeit, Zuverlässigkeit
- Souveräne Beherrschung der gängigen MS Office-Programme

Es erwartet Sie:

- Eine herausfordernde Tätigkeit mit exzellenten Entwicklungsmöglichkeiten in einem schnell wachsenden Unternehmen
- Flache Hierarchien mit kurzen Entscheidungswegen

- Eine familiäre und offene Arbeitsatmosphäre in einer internationalen Firmenkultur
- Ein attraktives Vergütungspaket und eine flexible Arbeitszeitgestaltung

Wir bieten Ihnen ein innovatives Arbeitsumfeld in einem hochengagierten Team mit der Möglichkeit, die Zukunft der ITM aktiv mitzugestalten.

Fühlen Sie sich angesprochen?

Dann senden Sie uns bitte Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe des frühesten Eintrittstermins sowie Ihrer Gehaltsvorstellung.

[Jetzt bewerben](#)

ITM Medical Isotopes GmbH
Human Resources
Walther-von-Dyck-Str. 4
85748 Garching

About the ITM Group

ITM Isotopen Technologien München AG is a privately owned biotechnology and radiopharmaceutical group of companies dedicated to the development, production and global supply of targeted diagnostic and therapeutic radiopharmaceuticals and radioisotopes for use in cancer treatment. ITM's main objectives are to significantly improve the treatment outcome and quality of life for cancer patients while at the same time reducing side effects and improving health economics through a new generation of Targeted Radionuclide Therapies in Precision Oncology.

Your contact:

Phone: +49 89 329 8986-600
Email: info@itm.ag
www.itm.ag

ITM Isotopen Technologien München AG
Lichtenbergstrasse 1
85748 Garching/Munich, Germany

