

# PASSION TO INNOVATE | POWER TO CHANGE

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Agrarwirtschaft. Als Innovations-Unternehmen setzt Bayer Zeichen in forschungsintensiven Bereichen. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will Bayer den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Bayer schätzt die Leidenschaft seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für Innovationen und gibt ihnen die Kraft, Dinge zu verändern.

## CMC Manager Regulatory Affairs (m/w)

### IHRE AUFGABEN UND VERANTWORTLICHKEITEN

- Zuständig für die strategische und operative Unterstützung von Herstellungstransfer-Projekten in enger Zusammenarbeit mit dem Vorgesetzten
- Verantwortung für die Erstellung und Implementierung der regulatorischen CMC-Strategie hinsichtlich der zugewiesenen Produkte in enger Zusammenarbeit mit dem Vorgesetzten und anderen relevanten Funktionen
- Frühzeitige Identifizierung regulatorischer Problemfelder und Hürden CMC-relevanter Themen, Guidelines und gesetzlicher Anforderungen sowie Koordination entsprechender Korrekturmaßnahmen
- Zuständigkeit für die zeitgerechte Verfügbarkeit und den Inhalt der CMC-Sektionen von Änderungseinreichungen bei Gesundheitsbehörden inkl. der Nachverfolgung von Änderungen und der Dokumentation
- Koordination der Beantwortung von Behördenanfragen und Implementierung von CMC-Änderungen nach behördlicher Genehmigung, um die regulatorische CMC-Compliance sicherzustellen
- Erarbeitung von Vorschlägen und Unterstützung der Implementierung von Standards in Bezug auf die CMC-Dokumentation

### WAS SIE MITBRINGEN

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder medizinisches Hochschulstudium, idealerweise mit Promotion
- Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie, vorzugsweise innerhalb von Entwicklungsfunktionen
- Erfahrung in der Arzneimittelzulassung von pharmazeutischen Produkten sind von Vorteil
- Wissenschaftliches und technisches Fachwissen einschließlich der Fähigkeit, tragfähige regulatorische Zeit- und Aktionspläne zu entwickeln
- Idealerweise Kenntnis der Arzneimittelentwicklung sowie der länderspezifischen Zulassungsänderungen unter Berücksichtigung der betreffenden regulatorischen Gesetze und Guidelines

### Land

Deutschland

### Standort

Wuppertal Elberfeld

### Division

Pharmaceuticals

### Unser Kontakt

Telefon +49 214 30 99779

[www.karriere.bayer.de](http://www.karriere.bayer.de)

### Referenzcode

0000199108

Bayer begrüßt Bewerbungen aller Menschen ungeachtet von ethnischer Herkunft, nationaler Herkunft, Geschlecht, Alter, körperlichen Merkmalen, sozialer Herkunft, Behinderung, Mitgliedschaft in einer Gewerkschaft, Religion, Familienstand, Schwangerschaft, sexueller Orientierung, Geschlechtsidentität oder einem anderen sachfremden Kriterium nach geltendem Recht. Wir bekennen uns zu dem Grundsatz, alle Bewerberinnen und Bewerber fair zu behandeln und Benachteiligungen zu vermeiden.



- Gute analytische Fähigkeiten und Erfahrung im Projektmanagement
- Erfahrung in funktionsübergreifender Zusammenarbeit sowie gute mündliche und schriftliche Kommunikationsfähigkeit
- Freude an Arbeiten im multikulturellen Umfeld sowie Zielstrebigkeit
- Fließende Englischkenntnisse sowie sehr gute Kenntnisse in einer weiteren Sprache, vorzugsweise Deutsch

**Unser Kontakt**

Telefon +49 214 30 99779  
[www.karriere.bayer.de](http://www.karriere.bayer.de)

**Referenzcode**

0000199108

**IHRE BEWERBUNG**

Die Stelle ist auf 2 Jahre befristet.

Wenn Sie in den beschriebenen Aufgaben eine persönliche Herausforderung sehen, bewerben Sie sich bitte online mit Ihren vollständigen Bewerbungsunterlagen (Anschreiben, Lebenslauf, Zeugnisse) sowie der Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung.

