



I advance

because, at the company,
innovation isn't limited to
research – it's everywhere

Join us to grow, collaborate,
innovate and improve lives.

Technical Regulatory Affairs Manager (m/w/d) - 212739

UNSER UNTERNEHMEN

Bei Boehringer Ingelheim entwickeln wir bahnbrechende Therapien und innovative Gesundheitslösungen in Bereichen mit ungedecktem medizinischem Bedarf für Menschen und Tiere. Als Familienunternehmen zielen wir auf langfristigen Erfolg ab. Wir sind überzeugt, dass es mit talentierten und ambitionierten Mitarbeitenden mit einer Leidenschaft für Innovation keine Grenzen dafür gibt, was wir erreichen können. Wir haben schließlich mit einer Belegschaft von nur 28 Personen begonnen. Heute beschäftigen wir weltweit 50.000 Mitarbeitende, die eine vielfältige, gemeinschaftliche und inklusive Kultur leben.

DIE STELLE

Die Arbeit in interdisziplinären Projektteams, Entwicklung von neuen Strategien im Technical Regulatory Affairs Bereich sind die Herausforderungen, die Sie zu Ihren machen möchten. Im Bereich Zulassung bringen Sie viel Erfahrung mit und können damit auch bei Behördenthemen Verantwortung übernehmen und notwendige Zulassungsunterlagen erstellen.

Sie suchen nach solchen neuen Herausforderungen, dann bewerben Sie sich jetzt als Technical Regulatory Affairs Manager (TechRA Manager)!

Entdecken Sie unseren Standort Biberach: xplorbiberach.com

Aufgaben & Zuständigkeiten

- Als TechRA Manager vertreten Sie eigenverantwortlich die Funktion Technical Regulatory Affairs in interdisziplinären Projektteams zur Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel.
- Sie sind für die Entwicklung bzw. Mitgestaltung einer regulatorischen Strategie für den Qualitätsteil in Zulassungsunterlagen zuständig.
- In Ihrer neuen Rolle arbeiten Sie proaktiv CMC Strategien in Zusammenarbeit mit Kunden aus und setzen diese auch um, sowie beraten bei crossfunktionalen CMC Fragestellungen.
- Sie überprüfen chemisch-pharmazeutische Zulassungsunterlagen (Klinik- und Marktzulassungen) und stellen diese auch zusammen.
- Zudem bereiten Sie wissenschaftliche Diskussionen mit Zulassungsbehörden vor und nehmen daran teil.

- Sie sind ebenfalls für die Koordination der Beantwortung von internationalen Behördenrückfragen verantwortlich und verfolgen die Umsetzung behördlicher Zusagen nach.
- Mit Ihrer Expertise beraten Sie Kunden, sowie die zuständigen Entwicklungs- und Produktionsfunktionen bezüglich internationaler Zulassungsanforderungen für biopharmazeutische Arzneimittel.

Anforderungen

- Abgeschlossene Promotion im Bereich Pharmazie, Biologie oder Chemie oder vergleichbare Qualifikation
- Mehrjährige Erfahrung im Bereich CMC Regulatory Affairs der pharmazeutischen Industrie auf dem Gebiet der biopharmazeutischen Arzneimittel
- Effizienter Arbeitsstil, interdisziplinäre Denk- und Handlungsweise
- Ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit, Durchsetzungsvermögen, sowie Organisationstalent und Flexibilität
- Fließende Englischkenntnisse in Wort und Schrift

AUSWIRKUNGEN COVID-19

Wir stellen weiterhin Talente ein und freuen uns über Ihre Bewerbungen. Aufgrund von COVID-19 haben wir alternative Arbeitsregelungen eingeführt, um sicherzustellen, dass es unseren Mitarbeitenden gut geht, denn die Gesundheit unserer Mitarbeitenden ist uns wichtig. An allen Unternehmensstandorten wird soweit möglich aus der Ferne gearbeitet. Für Bewerberinnen & Bewerber finden alternativ virtuelle Video-Interviews statt. Bei persönlichen Gesprächen achten wir auf Abstand und die vom Robert Koch Institut empfohlenen Hygieneregeln. Neuen Mitarbeitenden, die nicht vor Ort in der Produktion oder den Laboren starten, senden wir die notwendige IT-Ausstattung zu, unsere Welcome Days finden online statt und wir planen ihre Einarbeitung soweit möglich virtuell durchzuführen.

WARUM BOEHRINGER INGELHEIM?

This is where you can grow, collaborate, innovate and improve lives.

Wir bieten Ihnen herausfordernde Tätigkeiten in einem respektvollen und kollegialen globalen Arbeitsumfeld mit einer Vielzahl von auf Innovation ausgerichteten Denkweisen und Methoden. Darüber hinaus sind für uns Qualifizierung und Entwicklung für alle Mitarbeitenden von zentraler Bedeutung, denn Ihr Wachstum ist unser Wachstum. Außerdem bieten wir eine wettbewerbsfähige Vergütung, eine großzügige Urlaubsregelung sowie viele Leistungen in den Bereichen Wohlbefinden, finanzielle Gesundheit und Vereinbarkeit von Arbeits- und Privatleben. Dazu kommen neben vielen anderen Leistungen und Boni ein Fitnessstudio vor Ort (Ingelheim), Werksärzte sowie erstklassige Cafeterien und Cafés. So bleiben Sie voller Energie und gesund. In unserem [Karrierebereich](#) können Sie mehr über unsere Benefits, die Sie erwarten können, erfahren.

Wünschen Sie weitere Informationen? Besuchen Sie <https://www.boehringer-ingelheim.de/>

Boehringer Ingelheim ist ein globaler Arbeitgeber, der sich für Chancengleichheit einsetzt und stolz auf seine vielfältige und inklusive Kultur ist. Wir begrüßen die Vielfalt von Perspektiven und streben nach einem inklusiven Umfeld, wovon unsere Mitarbeitenden, Patient*innen und Communities profitieren. Wir begrüßen Vielfalt ausdrücklich, ungeachtet des Geschlechts, Alters, der Herkunft, Behinderungen, sexueller Orientierung und geschlechtlicher Identität.

SIE WOLLEN MIT UNS IN KONTAKT TRETEN?

Bitte wenden Sie sich an unser Recruiting EMEA Team: Julia Zeller, Tel: +49 (7351) 54-7232.