



IOI OLEOCHEMICAL

Eine Chemie, die Stimmt!

Ob in Gesichtscremes, Medikamenten, Sporternährung oder Verpackungen aus Styropor – unsere hoch spezialisierten Produkte finden so vielseitig Verwendung, dass wir sie täglich in den Händen halten, ohne es zu merken.

Die IOI Oleo GmbH ist die deutsche Niederlassung der Sparte Oleochemical der weltweit agierenden IOI Gruppe. Mit unserem Firmensitz in Hamburg und unseren zwei Produktionsstandorten in Witten und Wittenberge zählen wir zu den führenden europäischen Anbietern oleochemischer Spezialitäten für die Anwendungsbereiche Personal Care, Pharma, Nutrition und Technical Applications.

IOI Oleo GmbH
Arthur-Imhausen-Str. 92
58453 Witten
Tel. +49 (0) 2302 / 925-377
www.ioioleo.de

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir Sie – zum nächstmöglichen Zeitpunkt in Teilzeit mit 20 Std./Woche oder Vollzeit – am **Produktionsstandort Witten** als

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

Ihre Aufgaben

- Sie arbeiten selbstständig in einem interdisziplinären Umfeld und sind für die Stabilitätsuntersuchungen und/oder die Erstellung von Zulassungsunterlagen für Wirk- und Hilfsstoffe verantwortlich.
- Sie arbeiten eng mit den angrenzenden Abteilungen zusammen und fungieren insbesondere in den Bereichen Quality, R&D und Analytik als interdisziplinäres Pharma-Bindeglied.
- Sie übernehmen die termingerechte Organisation, Abstimmung, Betreuung, Planung, Koordination und Management von Stabilitätsstudien etablierter Wirk- und Hilfsstoffe sowie von Entwicklungsproben nach Guideline-Vorgaben in Zusammenarbeit mit der Abteilung Qualitätssicherung.
- Eigenverantwortlich entwickeln Sie das Systems für Stabilitätsprüfungen weiter.
- Sie erstellen die GMP-konforme Dokumentation von Stabilitätsstudien, auch für Zulassungsdokumente.

Und/oder

- Sie sind für die Erstellung und Pflege von Zulassungsunterlagen (z.B. DMF, CEP, CTD) nach den jeweiligen länderspezifischen Richtlinien zuständig sowie für die Beantwortung von Behördenschreiben.
- In Zusammenarbeit mit der Qualitätssicherung wirken Sie aktiv an der Umsetzung von neuen Anforderungen aus dem regulatorischen Umfeld auf Wirk- und Hilfsstoffe mit.
- Sie unterstützen den Chief Pharmacist (m/w/d) in der Bearbeitung von Projekten, z.B. der Auswertung von Richtlinien und der Ableitung von Maßnahmen zur Sicherstellung der GMP-Anforderungen (EU und US) sowie ggf. der Wahrnehmung von (Sonder-)Projektaufgaben.

Ihr Profil

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium, vorzugsweise als Apotheker, Biologe, Chemiker oder Chemie-, Verfahrens- oder Pharmaingenieur (m/w/d)
- Einschlägige Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie, idealerweise in beiden Bereichen Regulatory Affairs und Stabilitätsstudien, alternativ auch in der Qualitätssicherung, Analytik oder im Projektmanagement
- Allgemeines GMP-Verständnis, sehr gute Kenntnisse einschlägiger Regelwerke zu GMP sowie in den regulatorischen Rahmenbedingungen
- Detailgenaue und zielorientierte Arbeitsweise
- Eigenverantwortliches Arbeiten und Interesse an neuen Themen
- Gute Selbst- und Arbeitsorganisation
- Kommunikationsstärke und sichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Lösungsorientierung

Ihre Chance

Freuen Sie sich auf eine Aufgabe, in der Sie eigenständig Verantwortung übernehmen können und auf eine Zukunft, in der Teamgeist, gegenseitige Unterstützung und Spaß an der Arbeit großgeschrieben werden.

Wir sind gespannt auf Ihre aussagekräftige Bewerbung mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins per E-Mail an:
Kerstin Geßner | Human Resources | E-Mail: personal@ioioleo.de