

Die AMW GmbH ist ein weltweit tätiges Spezialpharmaunternehmen mit Sitz in Warngau, ca. 40 km südöstlich von München und hat sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vertrieb parenteraler Wirkstoff-Abgabesysteme, wie z.B. passive und digital gesteuerte Transdermale Systeme, sowie auf biologisch abbaubare Retardarzneiformen für hochwirksame Peptide, Proteine und kleine Moleküle spezialisiert.

Im Fokus steht dabei die Erhöhung des Patientennutzens sowie der Therapieadhärenz.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir Sie als zuverlässigen und engagierten

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

zur Erweiterung der Abteilung Regulatory Affairs.

### Ihre Aufgaben

- Selbständige Ausarbeitung der zulassungsrelevanten Unterlagen im Bereich der pharmazeutischen Qualität (Modul 3)
- Vertretung der AMW bei Kundengesprächen aus der Perspektive der Abteilung Zulassung mit Berücksichtigung der Aspekte der Entwicklung und Qualitätskontrolle
- Direkte Produktverantwortung und Einarbeitung in die Entwicklungshintergründe/Qualitätsoptimierung der Produkte
- Selbständige Zusammenfassung der vorhandenen Daten aus unterschiedlichen Abteilungen in zulassungsrelevante Berichte bzw. eCTD Dossier-Abschnitte
- Koordination der zulassungsrelevanten Kommunikation mit den Kunden und den Fachabteilungen mit partiell selbständiger Erstellung von notwendigen Dokumenten
- Projektmanagement lokaler Zulassungsabläufe

### Ihr Profil

- Abgeschlossenes Studium der
  - Medizin, Pharmazie, Approbation als Apotheker oder
  - Naturwissenschaften in verwandten Bereichen mitbringen
- Vorzugsweise mit Promotion
- Sehr gute Kenntnisse der Anforderungen des EU-Modul 3
- Vorzugsweise Kenntnisse der lokalen Qualitätsanforderungen in LATAM, MENA, GUS-Staaten
- Souveräne Arbeitsweise und Freude, die Informationen selbständig zu recherchieren und zusammenzufassen
- Berufliche Erfahrung im pharmazeutischen/biotechnologischen Projektmanagement
- Ein hohes Maß an Kommunikationsfähigkeit, Entscheidungsfähigkeit und Teamfähigkeit
- Interesse an selbständigem Handeln
- Sehr gutes Englisch in Wort und Schrift (C1-2 erwünscht)

### Ihre Perspektiven

- Eine herausfordernde Aufgabe in einem stark wachsenden, internationalen pharmazeutischen Unternehmen
- Ein sympathisches und partnerschaftliches Arbeitsklima im Team
- Wir pflegen eine Mittelstandskultur und legen daher viel Wert auf einen persönlichen und respektvollen Umgang
- Flache Hierarchien und kurze Entscheidungswege
- Zahlreiche Benefits wie z.B. flexible Arbeitszeiten, Unterstützung bei der betrieblichen Altersvorsorge, Job-Rad, kostenloses Mittagessen und frisches Obst, sowie individuelle Weiterbildungsmöglichkeiten

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen per E-Mail an [bewerbungen@a-m-w.eu](mailto:bewerbungen@a-m-w.eu).

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

Mit der Einreichung Ihrer Bewerbungsunterlagen stimmen Sie unseren Bedingungen hinsichtlich Datenschutz zu.

**AMW GmbH, Birkerfeld 11, 83627 Warngau, +49 8024 470999 0, [www.a-m-w.eu](http://www.a-m-w.eu)**