

mibe – Gesundheit aus der Mitte Deutschlands

Die **mibe GmbH Arzneimittel** ist ein leistungsstarker, aufstrebender mittelständischer Arzneimittelhersteller, der im Großraum Leipzig/Halle in einem hochmodernen Arzneimittelwerk Qualitätspräparate entwickelt und herstellt. Neben Gesellschaften, wie die Allergopharma GmbH & Co. KG, Hübner Naturarzneimittel GmbH, Trommsdorff GmbH und die kürzlich erworbene französische Arkopharma Gruppe gehört auch die mibe zur Dermapharm Unternehmensgruppe. Über 90% unserer Präparate werden am Standort Deutschland hergestellt.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Termin in Vollzeit einen

Senior Toxicologist (m/w/d)

Standort: Brehna bei Leipzig, Grünwald bei München, Reinbek bei Hamburg oder Ehrenkirchen bei Freiburg

Wir bieten Ihnen:

- Verantwortungsvolle und abwechslungsreiche Tätigkeit
- flexibler Arbeitsort an einem unserer Standorte (Brehna, Grünwald, Reinbeck, Ehrenkirchen,...) mit der Möglichkeit mobil und in Gleitzeit zu arbeiten
- Angebot zur persönlichen Weiterbildung und -entwicklung
- attraktive Vergütung sowie weitreichende Sozialleistungen (Fahrtkostenzuschuss, Präsenzprämie, bezuschusste Speisen im Betriebsrestaurant, kostenfreie Parkplätze, Betriebssport, VWL u.v.m.)
- 30 Tage Urlaub sowie Urlaubs- und Weihnachtsgeld

Ihre Aufgaben:

- Verantwortlich für die Konzeptionierung nichtklinischer Entwicklungsprogramme u. Life-Cycle-Aktivitäten
- Erstellung u. Update existierender nichtklinischer Dokumentation in Investigational Medical Product Dossiers, Investigator Brochures, Common Technical Documents
- Verantwortlich für die CTD Module 2.4 / 2.6 / 4
- Bewertung toxikolog. Entwicklungsprogramme u. nichtklinischer Sicherheit v. Produkten (Einlizensierungen)
- Koordinierung u. Überblick im Zusammenhang mit der Durchführung von nichtklinischen Studien in vivo und in vitro in der Zusammenarbeit mit CROs (GLP Study Monitor)
- Enge Zusammenarbeit mit der Immunologie, klinischen Entwicklung u. Zulassungsabteilung
- Erstellung von Risk Assessments für Extractables/ Leachables sowie Qualifizierung v. Verunreinigungen
- Unterstützung der Schwesterfirmen bei vielfältigen toxikologischen Fragestellungen
- Teilnahme an Kongressen u. fachlichen Fortbildungen

Ihre Qualifikationen:

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Medizin, Tiermedizin, Biologie, Pharmazie oder anderes naturwissenschaftliches Studium, Promotion wünschenswert
- Min. 5 Jahre Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie (Bereich: nichtklinischer Arzneimittelentwicklung)
- Nachgewiesene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Toxikologie
- Erfahrung in der Kommunikation mit Behörden und der Erstellung von Einreichungsdokumenten
- Fundierte Kenntnisse der GLP Standards, der regulatorischen Anforderungen an nichtklinische Teststrategien für Arzneimittel (ICH, EMA, lokale Behörden)
- Erfahrung in der Erstellung von Risk Assessments für Extractables/Leachables und Qualifizierung von Verunreinigungen
- Erfahrung mit der toxikologischen Beurteilung von Phytopharmaka wünschenswert
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse
- Bereitschaft zu Dienstreisen



mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna
www.mibe.de

Ihre Bewerbungsunterlagen senden Sie bitte unter Angabe Ihres nächstmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellungen im pdf.Format an:
Personalabteilung@mibegmbh.de