



ALSITAN ist ein stetig wachsendes, inhabergeführtes Unternehmen mit Sitz in **Greifenberg am Ammersee**. Seit über 70 Jahren entwickeln und vertreiben wir erfolgreich hochwertige Gesundheitsprodukte und Naturkosmetik. Unsere Marken stehen für höchste Qualität und Wirksamkeit und werden überwiegend über Reformhäuser, aber auch Apotheken und unseren Online-Shop vertrieben. Wir sind ein innovationsfreudiges Team aus Marketing- und Sales-Expert*innen, Forscher*innen und Entwickler*innen, die Hand in Hand zusammenarbeiten. Diese Kombination aus Kreativität und Begeisterung, fundierten Analysen und wissenschaftlichen Studien ist unser Erfolgsrezept.

MEDIZINISCH-WISSENSCHAFTLICHE ABTEILUNG

MANAGER STOFFLICHE MEDIZINPRODUKTE (M/W/D)

PRODUKTENTWICKLUNG • QUALITÄTSMANAGEMENT • REGULATORY AFFAIRS

Stoffliche Medizinprodukte, Produktentwicklung, Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement – die Welt, in der Sie zu Hause sind? Sie suchen eine spannende Aufgabe, in der Sie Ihr gesamtes Know-how und Ihre kreativen Fähigkeiten optimal einbringen und weiterentwickeln können? Herzlich willkommen bei Alsitan! Übernehmen Sie eine neu geschaffene Spezialistenrolle in unserem kleinen, interdisziplinären medizinisch-wissenschaftlichen Team. Als zentrale Instanz und Kompetensträger für die Entwicklung und Zulassung stofflicher Medizinprodukte erwartet Sie eine vielfältige und verantwortungsvolle Aufgabe – deutlich breiter und vielfältiger als üblich und ausgestattet mit mehr Verantwortung. Ein Bereich, in dem Sie viel bewegen können und ein menschliches Umfeld, in dem Vertrauen, Wertschätzung und Spaß an gemeinsamen Erfolgen der Alltag sind.

IHRE AUFGABEN:

- Sie sind von A bis Z für die wissenschaftliche Betreuung und Weiterentwicklung unseres Sortiments stofflicher Medizinprodukte verantwortlich.
- Ihr Ziel ist es, zum einen mit innovativen, hochwirksamen und sicheren Produkten unsere Kunden zu begeistern. Zum anderen gilt es, sicherzustellen, dass Neu- und Bestandsprodukte die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen nach MDR und MPG stets zuverlässig erfüllen.
- Die Neuzulassung und der Zulassungserhalt sowie die damit verbundene Zusammenarbeit mit benannten Stellen und externen Beratern gehört zu Ihren Kernaufgaben.
- Sie planen, organisieren und realisieren Produktentwicklungsprojekte und sind für interne und externe Beteiligte Ansprechpartner*in für medizinische Fragen.
- Die Entwicklung und Dokumentation der Rezepturen haben Sie ebenso sicher im Griff wie die entwicklungsbegleitende technische Dokumentation sowie die Erfüllung der Anforderungen an das Qualitätsmanagement.
- Ob SOPs, Herstellungs- und Prüfanweisungen, Arbeitsanweisungen etc. – Sie definieren und pflegen die qualitätssichernden Prozesse und stellen u. a. durch interne und externe Audits sicher, dass diese umgesetzt werden.
- Sie legen die Prüf- und Freigabekriterien für Rohstoffe, Bulk- und Fertigprodukte fest und stellen die durchgängige Überprüfung von Ausgangs-, Zwischen-, Endprodukten sowie Biokontrollen sicher.
- Kurz, Sie überlassen bis hin zur gesetzestkonformen Packungskennzeichnung nichts dem Zufall und steuern sämtliche Beteiligte, um eine reibungslose Zulassung und Verkaufsfähigkeit der Produkte sicherzustellen.
- Klar, dass Sie bei alledem eng mit Einkauf, Marketing und Recht sowie unseren Auftragsherstellern und weiteren externen Partnern zusammenarbeiten.

DAS BRINGEN SIE MIT:

- Abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Medizin(-technik), Ernährungswissenschaften oder Life Sciences
- Berufserfahrung im Umfeld Produktentwicklung, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs Management von stofflichen Medizinprodukten in der Health-Care-Industrie
- In der Tiefe vertraut mit Zulassungsverfahren und Normen für stoffliche Medizinprodukte – VO 2017/745/EG (MDR), Medizinproduktegesetz (MPG), ISO 13485 und angrenzenden Vorgaben
- Erfahrung in Aufbau und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen
- Begeisterter Teamplayer: stark in Koordination und Kommunikation, eigenständig, hands-on und zielorientiert.

WIR BIETEN:

- Einen modernen Arbeitsplatz in einem naturnah gelegenen Passiv-Haus, das zu 100 % mit Ökostrom versorgt wird
 - nur knapp 3 km vom Ammersee entfernt
- Innovationsfreudige, begeisterungsfähige Kolleg*innen, flache Hierarchien und schnelle Entscheidungswege
- Viel Raum für Gestaltung und ein Umfeld, in dem Nachhaltigkeit und Wertschätzung wirklich gelebt werden
- Ein unbefristetes Arbeitsverhältnis und attraktive Konditionen
- Die Möglichkeit, 1x pro Woche im Home-Office zu arbeiten

DAS PASST?

Dann senden Sie bitte Ihre Bewerbung mit Angabe des möglichen Einstiegstermins sowie Ihrer Gehaltsvorstellung an die von uns beauftragte **MOMENTO PERSONALBERATUNG: stoeckle@momento-beratung.de**
Erste Fragen beantwortet Ihnen dort gern Inken Stöckle unter Tel. 089 / 41 32 40 9-0.