



# PASSION TO INNOVATE | POWER TO CHANGE

**Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Agrarwirtschaft. Als Innovations-Unternehmen setzt Bayer Zeichen in forschungsintensiven Bereichen. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will Bayer den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Bayer schätzt die Leidenschaft seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für Innovationen und gibt ihnen die Kraft, Dinge zu verändern.**

**Wir suchen für unseren Bereich Quality zum nächstmöglichen Zeitpunkt, befristet für zunächst 2 Jahre, eine/n**

## **Mitarbeiter/ in Analytische Methodenoptimierung & Support**

### **Ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten**

- eigenverantwortliche inhaltliche Erarbeitung bzw. Aktualisierung zulassungsrelevanter Qualitätsdokumente (z.B. Spezifikationen, Prüfvorschriften, etc.) auf Basis internationaler Guidelines, Pharmakopöen und sonstiger einschlägiger Richtlinien und deren termingerechten Bereitstellung zur weltweiten Einreichung mit dem Ziel der Sicherstellung der Qualität und Aufrechterhaltung der Marktzulassungen
- Konzeption, Entwicklung und Validierung neuer, ICH-konformer analytischer Prüfverfahren (vorzugsweise HPLC) im Rahmen der Produktpflege globaler Marktzulassungen
- eigenverantwortliche Durchführung der entsprechenden Entwicklungs- und Validierungsarbeiten, fachliche Betreuung der zugewiesenen Laboranten sowie eigenverantwortliche Erstellung der dazugehörigen Berichte in Englisch
- Konzeption und Durchführung von internationalen Lab- to Lab- & Site-Transferen
- eigenverantwortliche Bearbeitung nationaler und internationaler Behördenanfragen bezüglich regulatorischer Qualifikationsspezifikationen, Prüfvorschriften und den zugehörigen Methodvalidierungen
- weltweite Koordinierung und inhaltliche Umsetzung komplexer, globaler Änderungsanträge regulatorischer Spezifikationen und Prüfvorschriften von Marktprodukten im Rahmen von Behördenanfragen, Variations, Renewals und Aktualisierungen von Pharmakopöen
- Erstellung von SOP's und Richtlinien, soweit sie das Aufgabengebiet betreffen

## Was Sie mitbringen

- approbierte/r Apotheker/in vorzugsweise mit Promotion
- umfangreiche pharmazeutische Kenntnisse und Erfahrungen erforderlich; regulatorisches Fachwissen wünschenswert
- ausgeprägte Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der Entwicklung und Validierung quali- und quantitativer chromatographischer Analysemethoden
- selbständige Arbeitsweise, analytisches Denkvermögen, hoher Leistungswille und Leistungsbereitschaft sowie exakter, gewissenhafter und zuverlässiger Arbeitsstil
- sehr gute Team- und Kommunikationsfähigkeit für die Arbeit in einem globalen Arbeitsumfeld - sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- sicherer Umgang mit den Inhalten und Forderungen internationaler ICH-Guidelines, Pharmakopöen sowie internationalen GxP Richtlinien
- Bereitschaft, Gegebenheiten in Frage zu stellen und Veränderungen voranzutreiben
- Fähigkeiten zum Motivieren sowie fachliche Anleitung, Betreuung und Weiterbildung der zugeordneten Laboranten
- ausgeprägtes Durchsetzungs-, Urteils- und Entscheidungsvermögen
- gute Kenntnisse auf dem Gebiet der Statistik, anwendungsbereite EDV-Kenntnisse

## Ihre Bewerbung:

Senden Sie bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen für diese Stelle per Mail oder per Post an folgende Adresse:

Bayer Weimar GmbH und Co.KG  
Bereich Human Resources / Frau Götze  
Döbereinerstraße 20  
99427 Weimar

e-Mail: [cornelia.goetze@bayer.com](mailto:cornelia.goetze@bayer.com)  
Tel.: 03643/433-1372