

Qualified Person und Leitung Qualitätssicherung (m/w/d)

für den Standort Feldkirchen-Westerham, Deutschland

Mit einem geplanten Umsatz von rund 750 Millionen Euro für das laufende Geschäftsjahr, zählt die Aenova Group zu den weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Healthcare-Branche. Das Servicespektrum der Gruppe umfasst die gesamte Wertschöpfungskette der Entwicklung und Herstellung aller gängigen Darreichungsformen und Produktgruppen, im Bereich Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel. Mit hohen Qualitätsstandards, innovativen Technologien und einer klaren Zukunftsausrichtung hat sich Aenova zu Europas Marktführer im Business-to-Business entwickelt. Das Unternehmen, mit Sitz bei München, ist mit 22 Standorten weltweit in zehn Ländern vertreten. Mehr als 4.300 Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Unternehmensgruppe bei.

Was erwartet Sie?

- Wahrnehmen der Aufgaben einer Sachkundigen Person gemäß § 14 AMG sowie des Annex 16 EU-GMP-Leitfaden
- Führung eines fortlaufenden Registers über alle freigegebenen Chargen gemäß § 19 AMG in Verbindung mit § 17 AMWHV
- Einhaltung und Überwachung der gültigen pharmazeutischen Rechtsvorschriften, z.B. AMG, GMP, AMWHV, BtMG
- Bewertung und Genehmigung arzneimittelrechtlich erforderlicher produkt- und/oder chargenbezogener Unterlagen, wie z.B. PQR, APR
- Bearbeitung und Bewertung von Abweichungen und Prüfberichten
- Überwachung der GMP- sowie der zulassungs-/registrierungskonformen Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln nach AMG, AMHWV und des EU GMP-Leitfadens
- Qualifizierung von Rohstoff- bzw. Packmittellieferanten und Erteilung der Freigabe in Absprache mit dem Leiter Kundenmanagement, dem Leiter Qualitätskontrolle und dem Leiter Herstellung
- Überprüfung und Genehmigung von Validierungsprotokollen und -berichten und Unterstützung bei deren Erstellung
- Sicherstellung der Untersuchung von Abweichungen und Reklamationen sowie der Klärung der Ursachen und der Veranlassung von Korrekturmaßnahmen
- Koordination und Durchführung von GMP Schulungsprogrammen in allen Abteilungen
- Durchführung von GMP-Inspektionen bei Bulk-, Rohstoff- bzw. Packmittellieferanten
- Vorbereitung und Leitung von Behördeninspektionen, Kunden- und internen Audits

Was sollten Sie mitbringen?

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Pharmazie oder Approbation als Apotheker (m/w/d)
- Sachkenntnis nach §15 AMG und Anerkennung als Sachkundige Person (QP) durch eine Landesbehörde in Deutschland
- Mehrjährige Berufserfahrung im GMP-regulierten Umfeld
- Arbeitserfahrung in der Qualitätssicherung sowie Auditerfahrung erwünscht
- Kommunikative Persönlichkeit mit Durchsetzungsvermögen
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse
- Gute MS Office Kenntnisse

Was bieten wir Ihnen?

Wir bieten Ihnen spannende richtungsweisende Perspektiven in einem dynamischen und erfolgsorientierten Umfeld. Um Ihnen die Einarbeitung in Ihre vielfältigen Aufgaben zu erleichtern, erwartet Sie eine strukturierte Einführung, sowie ein regelmässiger und offener Austausch mit Ihrem Vorgesetzten.

Interesse geweckt?

Wenn Sie sich von diesen Aufgaben in einer zukunftssicheren Unternehmensgruppe mit großem Marktpotential angesprochen fühlen, dann freuen wir uns, Sie kennenzulernen.

Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung, Ihrer Kündigungsfrist und des **Referenz-Codes CPM-212** senden Sie bitte, bevorzugt per Email, an **Bewerbung.CPM@aenova-group.com**. Für Fragen steht Ihnen die Personalabteilung gerne unter +49 8063 9701 0 zur Verfügung.