

Qualified Person / Teamlead QA (w/m)



für den Standort Bad Aibling, 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?

- Freigabe von Fertigarzneimitteln unter Beachtung der Vorgaben des §16 AMWHV / Zertifizierung von Chargen gemäß GMP Leitfadens Anhang 16
- Bescheinigung der Zertifizierung in einem fortlaufenden Register gemäß §19 AMG
- Sicherstellung der GMP- und zulassungskonformen Herstellung und Prüfung sowie Einhaltung der Anforderungen aus AMG und AMWHV
- Mitwirkung bei GMP- Audits und Selbstinspektionen, sowie Teilnahme an Behörden- und Kundenaudits
- Bearbeitung und Verhandlung von Verantwortungsabgrenzungsverträgen für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Bewertung und Genehmigung arzneimittelrechtlich erforderlicher produkt- u./o. chargenbezogener Unterlagen, wie z.B. PQR, OGS
- Mitwirkung bei der Erstellung von Herstellungs- und Prüfvorschriften sowie bei der Validierung dieser Verfahren
- Führung und Unterstützung des QA-Teams für Batch Record Reviews, Abweichungen und CAPAs sowie PQR-Erstellung innerhalb der Quality Unit

Was sollten Sie mitbringen?

- Abgeschlossenes Hochschulstudium und Berufserfahrungen von mehr als drei Jahren
- Qualifikation als Sachkundige Person nach § 15 AMG
- Einschlägige Fachkenntnisse im Qualitätssicherungsbereich
- Sehr gute Kenntnisse in GMP und/oder der Lebensmittelherstellung sowie der gesetzlichen Vorschriften im Bereich Arzneimittelherstellung und -prüfung
- Kommunikative Persönlichkeit mit Durchsetzungsvermögen
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse
- Gute MS-Office-Kenntnisse

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.

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

Interesse geweckt?

Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung, Ihrer Kündigungsfrist und des **Referenz-Codes BAA-0505** senden Sie bitte, bevorzugt per Email, an Werbung.SC@aenova-group.com. Für Fragen steht Ihnen die Personalabteilung gerne unter +49 8061 931 0 zur Verfügung.

Aenova Group, Swiss Caps GmbH,
Personalabteilung, Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Deutschland