

Job: Qualified Person (m/w/d) nach § 14,15 AMG

Für einen unserer Kunden in Sachsen-Anhalt suchen wir gegenwärtig Kandidat*innen für eine Position als Sachkundige Person (m/w/d) nach § 14,15 AMG in Vollzeit. Chargenprüfung- und Freigabe in einem international agierenden Pharmaunternehmen.

Einsatzort: Sachsen-Anhalt, Deutschland

Art der Anstellung: ■ Festanstellung

Ihr Ansprechpartner

Annika Schnur
+49 69 1539254-32
a.schnur@element.de



Unternehmensprofil

Bei dem Kunden handelt es sich um ein international agierendes pharmazeutisches Unternehmen, das vor allem den Bereich der Hämophilie- sowie der Immuntherapie abdeckt. Bei dem Standort handelt es sich um einen Vertriebsstandort, in dem zudem die Konfektionierung und Kennzeichnung vorgenommen wird.

Ihre Aufgaben

- Chargenprüfung und -freigabe entlang der GMP-Richtlinien
- Fachliche Anleitung innerhalb der Qualitätskontrolle (beispielsweise in der Wareneingangsprüfung, Identitätsprüfung, etc.)
- Umsetzung der Qualitäts- und Compliance-Anforderungen als Sachkundige Person gem. § 14 AMG
- Verantwortung für die korrekte Durchführung der Produktqualitätsprüfung
- Unterstützung bei der Umsetzung behördlicher Auflage sowie Kontakt zu den relevanten Behörden
- Begleitung von Audits und Unterstützung bei Corporate Projekten

Ihr Anforderungsprofil

- Sachkunde nach § 15 (Approbation als Apotheker sowie zweijährige Erfahrung in der qualitativen und quantitativen Qualitätskontrolle)
- Gute Kenntnisse im Bereich cGMP, EMEA, FDA
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse