

Job: Qualified Person (m/w/d) als Leitung Quality Operations

Im Auftrag eines Berliner Pharmaunternehmens suchen wir derzeit eine "Qualified Person (m/w/d) als Leitung Quality Operations" zum nächstmöglichen Zeitpunkt.

Einsatzort: Berlin, Deutschland

Art der Anstellung: ■ Festanstellung

Ihr Ansprechpartner

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



Unternehmensprofil

Bei unserem Kunden handelt es sich um ein international agierendes, produzierendes Pharmaunternehmen in Berlin. Das stetig wachsende Unternehmen, das vor allem sterile Flüssigarzneimittel herstellt, bietet Bewerbern eine offene Unternehmenskultur, ein hohes Maß an Transparenz und zahlreiche Entwicklungsmöglichkeiten.

Ihre Aufgaben

- Chargenprüfung und -freigabe als Sachkundige Person gemäß § 14 AMG
- Führung und Entwicklung eines Teams von 8 Personen
- Verantwortung für den Bereich Quality Operations (Batch Record Revue, Quality Engineering, CAPA-/Abweichungsmanagement)
- Vorbereitung, Durchführung und Mitwirkung bei Audits und Inspektionen
- Ansprechpartner innerhalb der Quality für Prozess-Validierungsmaßnahmen sowie die Verantwortung dafür, dass diese richtlinienkonform sind
- Sicherstellen der erforderlichen fortlaufenden Schulungsmaßnahmen innerhalb des Teams

Ihr Anforderungsprofil

- Sie sind bereits als Sachkundige Person gemäß §14 AMG gemeldet, oder erfüllen die nötigen Anforderungen, als solche gemeldet zu werden (Approbation als Apotheker + zweijährige Erfahrung in der qualitativen und quantitativen Arzneimittelprüfung eines pharmazeutischen Unternehmens mit Herstellerlaubnis nach §13 AMG)
- Sie haben sehr gute Kenntnisse der EU-GMP Richtlinien, der ICH Guidelines sowie der ISO 13485 Richtlinie
- Sie bringen bereits Erfahrung in der Freigabe von (idealerweise sterilen) Arzneimitteln mit
- Erste Führungserfahrungen sind ebenfalls wünschenswert
- Sie verfügen über sehr gute Englischkenntnisse
- Sie sind selbstbewusst und lösungsorientiert

