

Unser Kunde ist ein inhabergeführtes pharmazeutisches Unternehmen, das sich mit ca. 200 Mitarbeitern im Raum Nordbayern neben dem klassischen Apothekenbetrieb auf die Herstellung patientenindividueller Lösungen konzentriert.

Das Unternehmen wächst stark und expandiert überregional.

Im Jahr 2020 wird im Stadtzentrum ein Neubau für die aseptische Herstellung von Zytostatika Zubereitungen bezogen und in Betrieb genommen.

Zur Chargen-/Produktfreigabe für das Inverkehrbringen auf dem Freigabeprotokoll und Eintragung in das Freigaberegister im Rahmen der genehmigten Herstellungserlaubnis suchen wir für unseren Kunden eine

## Qualified Person (m/f/d).

In dieser Position übernehmen Sie folgende Hauptaufgaben:

- Sicherstellung, dass die Produkte gemäß den entsprechenden schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen hergestellt, geprüft und gelagert werden, um die erforderliche Qualität zu gewährleisten
- Sicherstellung, dass das Herstellprotokoll und das Prüfprotokoll ordnungsgemäß unterzeichnet sind
- Berücksichtigung von geeigneten analytischen Ergebnissen sowie zusätzlichen essentiellen Informationen wie Herstellungsbedingungen und Ergebnisse von Inprozesskontrollen
- Überprüfung der Herstellungs- und Prüfunterlagen auf Übereinstimmung der Produkte mit den Spezifikationen, einschließlich der Endverpackung
- Überprüfung der Übereinstimmung mit Zulassungs- oder Registrierungsunterlagen – soweit zutreffend – sowie bei Prüfpräparaten der Übereinstimmung mit den Genehmigungsunterlagen zur betreffenden klinischen Prüfung
- Freigabe der Produkte zum Inverkehrbringen und Führung eines Freigaberegisters
- Aufgaben zusammen mit dem Leiter Qualitätskontrolle

Für diese Position setzen wir ein abgeschlossenes Studium der Pharmazie sowie die fachliche Qualifikation nach § 15 AMG voraus. Darüber hinaus bringen Sie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in der Pharmaindustrie in einer vergleichbaren Aufgabe mit und verfügen über hohes Verantwortungsbewusstsein sowie analytisches und prozessorientiertes Denken und Handeln.

Spricht Sie diese Herausforderung an? Dann freuen wir uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen inklusive Ihrer Gehaltsvorstellungen und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins, die Sie bitte an untenstehende Adresse senden.

### **PP PHARMA PLANING**

**International Executive Search & Specialist Recruitment Healthcare**

Dr. Bergauer + Partner GmbH

**Frau Doris Messing, Managing Partner, CMC (BDU)**

Bismarckallee 2a D-79098 Freiburg im Breisgau

Telefon: +49 761 2 9615-0 oder Direktwahl: +49 761 2 96 15-15

Email: [d.messing@pp-pharma-planing.de](mailto:d.messing@pp-pharma-planing.de)

[www.pp-pharma-planing.de](http://www.pp-pharma-planing.de)

*Diskretion ist selbstverständlich!*