

Unser Kunde ist die deutsche Niederlassung eines internationalen Pharma-Unternehmens im Raum München mit ca. 75 Mitarbeitern.

Für die eigenständige Bearbeitung und Bewertung von pharmazeutisch-technischen Beanstandungen zu Arzneimitteln, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten inkl. Kommunikation mit den Herstellern, den reklamierenden Stellen und ggf. mit der Aufsichtsbehörde suchen wir für unseren Kunden einen

Quality Affairs Manager (m/f/d).

Das erwartet Sie:

- Sicherstellung von Anforderungen der Aufsichtsbehörde im Rahmen der Probenahme gemäß § 65 AMG
- Sicherstellung von Stabilitätsprüfungen und Koordination mit den Lohnherstellern
- Erstellung und Pflege der QA-Dokumentation (z.B. SOPs)
- Unterstützung im Change Control-, Abweichungs-, CAPA-, Lieferantenqualifizierungs-Management
- Mitwirkung in der Vorbereitung von Inspektionen
- Unterstützung in der Fertigarzneimittelkontrolle sowie Anforderung und Zusammenstellung der zugehörigen erforderlichen Dokumentation und systemische Freigabe bzw. Sperrung von Chargen im ERP-System (SAP, Oracle)
- Unterstützung in der Optimierung und Weiterentwicklung der Qualitätsmanagementsysteme

Das bringen Sie mit:

- Abgeschlossenes Studium im Bereich Pharmazie / Life Science
- Mindestens 5 Jahre Berufserfahrung in der Pharmazeutischen Industrie in einer vergleichbaren Position im Bereich Quality in einem pharmazeutischen Unternehmen
- Kenntnisse im GMP/GDP-Regelwerk und der Gesetzgebung (AMG, AMWHV)
- Sehr exakte, gut strukturierte und eigenständige Denk- und Arbeitsweise
- Starke Kommunikationsfähigkeit, Fähigkeit zum Konfliktmanagement
- Ausgeprägtes Verantwortungsbewusstsein
- Hohe Teamfähigkeit
- Sehr gute Englischkenntnisse

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

www.pp-pharma-planing.de

Diskretion ist selbstverständlich!