

Unser Kunde ist ein etabliertes und traditionsreiches Generikaunternehmen mit einem über Jahrzehnte gewachsenen facettenreichen Portfolio von über 140 Produkten für die Praxis, Klinik und Selbstmedikation.

Die deutsche Niederlassung im Raum München hat 75 Mitarbeiter und gehört zu einer weltweit operierenden, indischen Gruppe.

Für die Leitung des Bereiches Qualitätssicherung (Quality Affairs) mit entsprechender Personalverantwortung (8-9 Mitarbeiter) suchen wir für unseren Kunden einen

## Head of Quality Affairs (m/f/d)

In dieser Position übernehmen Sie folgende Hauptaufgaben:

- Etablierung, Erhaltung und Erweiterung aller Maßnahmen, die getroffen werden, um die gute Herstellungspraxis, die Einhaltung der geltenden Regeln und Gesetzeswerke (AMG, AMWHV, EG-GMP-Leitfaden sowie weiterer Vorgaben) sicherzustellen
- Etablierung eines Schulungssystems und Überwachung der Durchführung notwendiger Schulungen
- Durchführung von Schulungen im GMP-Bereich
- Pflege und kontinuierliche Verbesserung des vorhandenen Qualitätssicherungssystems und des Qualitätsmanagementhandbuchs
- Bewertung von internen Änderungsanträgen und Anträgen von Lohnherstellern sowie Überwachung der internen Vorgänge (Change-Control-Verfahren) und Maßnahmen
- Sicherstellung der Durchführung von Selbstinspektionen
- Definition des Prozess der Lieferantenqualifizierung und Überwachung
- Sicherstellung der Durchführung von GMP Audits bei Lohnherstellern, Lohnauftragslaboren und Lieferanten sowie der Erstellung der zugehörigen Berichte und Nachverfolgung der Maßnahmen
- Erstellung bzw. Genehmigung von Verträgen über Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag einschließlich Vereinbarungen zur Abgrenzung der pharmazeutischen Verantwortlichkeiten
- Bewertung von Abweichungen und Prüfergebnissen außerhalb der Spezifikation (OOS)
- Sicherstellung der Erstellung von PQRs (Produktqualitätsberichte) und Monitoring des Systems
- Sicherstellung der Durchführung fortführender Stabilitätsstudien durch die Lohnhersteller, für Produkte im Verantwortungsbereich des Unternehmens
- Beantwortung von Behördenanfragen zur pharmazeutischen Qualität
- Sicherstellung der korrekten Bearbeitung von Beanstandungen zur pharmazeutischen Qualität und Überwachung des Systems
- Einleitung und Überwachung von korrigierenden und vorbeugenden Maßnahmen (CAPA-Verfahren)
- Überwachung zulassungskonformer Herstellungs- und Prüfvorschriften in Zusammenarbeit mit der Zulassungsabteilung (Regulatory Compliance)
- Intensive Verfolgung von Entwicklungen und Tendenzen im Arzneimittelrecht
- Aufrechterhaltung von Herstellungs- und Importerlaubnissen
- Definition von Prozessen im Bereich Qualitätssicherung
- Wahrnehmen der Verantwortlichkeit gemäß Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (AM-Handels-V) im Besonderen die Einhaltung der §§ 1a, 4 bis 7 c

Neben einem erfolgreich abgeschlossenen naturwissenschaftlichen oder pharmazeutischen Studium bringen Sie einige Jahre Berufserfahrung in der Pharmazeutischen Industrie in vergleichbarem Umfeld mit.

Als ideale/r Kandidat/in überzeugen Sie darüber hinaus durch hohe Kommunikationsfähigkeit, strukturierte und analytische Arbeitsweise sowie ausgeprägte Führungsqualitäten.

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!*

