

Stellenanzeige

Wir sind ein international ausgerichtetes, junges und expandierendes Pharmaunternehmen an zwei Standorten im Süden Baden-Württembergs und in der Schweiz. Wir entwickeln und produzieren in einem lebhaften Team von 120 hochqualifizierten Mitarbeitern Spezialprodukte im Bereich feste Darreichungsformen. Bei unseren global operierenden Kunden sind wir als kompetenter Partner sehr gut etabliert.

Zur Verstärkung unseres Qualitätssicherungsteams suchen wir für unseren **Produktionsstandort Schopfheim** zum nächstmöglichen Zeitpunkt in Festanstellung eine*n

Leiter*in Qualitätssicherung Produkte/ Sachkundige Person (Qualified Person) gemäß § 14 AMG (m/w/d) 80-100%

Ihre Aufgaben und Herausforderungen

- Sie agieren als unsere hauptverantwortliche Sachkundige Person nach § 14 AMG und als unsere hauptverantwortliche Person nach § 5 Abs. 1 BtMG
- Sie zertifizieren Arzneimittelchargen und klinische Prüfpräparate, die in unserer Produktionsstätte oder bei unserem Lohnhersteller gefertigt werden, zur Markt- oder Transportfreigabe gemäß § 16 AMWHV und auf Grundlage des EU-GMP-Leitfadens Annex 16
- Sie führen das fortlaufende Register gemäß § 19 AMG mit entsprechender Bescheinigung der Chargen vor deren Inverkehrbringen
- Sie erstellen QP-Declarations
- Sie bewerten und genehmigen die Untersuchungen und Massnahmen zu OOX-Fällen, und Abweichungen
- Sie stellen sicher, dass die Herstellung, Prüfung und Freigabe der Produkte ordnungsgemäss dokumentiert ist
- Sie sind Ansprechperson für unsere Lizenznehmer und Zulassungsinhaber in Fragen zur Produktqualität und Chargenzertifizierung
- Sie nehmen aktiv am Produkt-Qualitätszirkel teil, setzen sich für Optimierungen der Produkte und ihrer Prozesse ein und genehmigen den jährlichen Product Quality Review (PQR)
- Sie begleiten Validierungen neuer Produktverfahren und genehmigen Validierungspläne und -berichte
- Sie begleiten fortlaufende Stabilitätsuntersuchungen und genehmigen Stabilitätspläne und -berichte
- Sie wirken mit bei der Erstellung und Prüfung von SOPs
- Sie vertreten Ihren Bereich in Kundenaudits und Behördeninspektionen
- Sie wirken mit bei der Jahresplanung der Selbstinspektionen und führen einzelne Selbstinspektionen durch

- Sie stellen sicher, dass alle nötigen Bewilligungen, Lizenzen, Deklarationen und Erlaubnisse im Umgang mit BtM ordnungsgemäss beantragt werden und fristgerecht vor Aufnahme der entsprechenden Tätigkeit vorliegen.

Ihr Profil

Sie passen am besten zu uns, wenn Sie

- eine erfahrene Sachkundige Person gemäß § 14 AMG sind
- Kenntnisse in der Herstellung von festen oralen Darreichungsformen und im Umgang mit BtM mitbringen
- gerne mit elektronischen Systemen effizient und papierlos arbeiten
- eine offene, kommunikationsfreudige und zugleich vertrauenswürdige Persönlichkeit mit gesundem Durchsetzungsvermögen sind, die sich gerne interdisziplinär einbringt
- sich durch qualitätsbewusstes, pragmatisch lösungsorientiertes und auf langfristigen Erfolg ausgerichtetes Handeln auszeichnen;
- sich fließend und verhandlungssicher auf Deutsch und auf Englisch mündlich und schriftlich ausdrücken können;
- über ausgeprägte Fähigkeiten verfügen, Prioritäten zu setzen und Produktprozesse zu verbessern
- teamfähig sind und den offenen kollegialen Austausch schätzen, da partiell Job Sharing mit gegenseitiger Stellvertretung
- gerne ein kleines Team von 4-5 Mitarbeitern führen, anspornen und motivieren, so dass Sie wirkungsvoll administrativ unterstützt werden und zusammen vor Ort mit Schwung und Freude für die reibungslose und termingerechte Freigabe unserer Produkte sorgen.

Was wir bieten

- Hervorragende Einarbeitung
- Unbefristete Arbeitsverträge
- Kollegiale und offene Unternehmenskultur mit kurzen Entscheidungswegen und der dynamischen Atmosphäre eines jungen Unternehmens
- Abwechslungsreiche Tätigkeit mit echtem Gestaltungsspielraum und langfristiger Perspektive
- Positiver Teamgeist in einem internationalen Team

Bitte schicken Sie Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen mit Ihrem frühestmöglichen Eintrittstermin sowie Gehaltsvorstellung per E-Mail an

personalschopfheim@develco.ch (Frau Tamara Wrobel-Reitsamer).

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, D - 79650 Schopfheim