



Sachkundige Person (QP) (m/w/d)

IHRE AUFGABEN:

- Verantwortung für die Chargenbeurteilung und -freigabe Klinischer Prüfpräparate, aseptischer und terminal sterilisierter Arzneimittel gemäß § 15 AMG / §16 AMWHV und geltenden EU-GMP-Bestimmungen
- Leitung des Bereichs der Qualitätskontrolle
- Quality Oversight entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette (Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle, Logistik, externe Partner)
- Bewertung der Einhaltung der GMP-Vorgaben innerhalb des Unternehmens
- Mitwirkung bei der Entwicklung und Etablierung neuer Herstellprozesse und pharmazeutischer Produkte
- Auditierung und Qualifizierung von Lieferanten, Dienstleistern und Kooperationspartnern (national/international)
- Unterstützung bei der Weiterentwicklung des pharmazeutischen Qualitätssystems sowie Sicherstellung, dass gesetzliche Änderungen im Arzneimittelrecht im Verantwortungsbereich umgesetzt werden
- Kontinuierliche Weiterbildung entsprechend dem aktuellen Stand von Wissenschaft, Technik und regulatorischen Anforderungen.
- Enge Zusammenarbeit mit den Verantwortlichen für Herstellung, Technik, und Qualitätssicherung zur Gewährleistung der GMP-gerechten Ausführung gemäß EU-GMP-Leitfaden Anhang 16
- Durchführung von Schulungen und fachlichem Coaching der Mitarbeitenden zu GMP-relevanten und regulatorischen Themen

IHRE QUALIFIKATION:

- Approbation als Apotheker/in oder abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium
- Qualifikation zur Ausübung als Sachkundige Person gemäß §15 AMG, Abschnitt 2 und 3a wünschenswert
- Mehrjährige Berufserfahrung als QP und in leitender Funktion in einem GMP-regulierten Umfeld
- Fundierte Kenntnisse in der Herstellung, Prüfung und Qualitätskontrolle steriler Arzneimittel / biologische Arzneimittel wünschenswert
- Sehr gutes Verständnis europäischer und nationaler Regularien (EU-GMP, insbesondere des zugehörigen Annex 1, AMG, ICH etc.) sowie internationaler Regularien (21 CFR, JP)
- Sicherer Umgang mit Qualitätsmanagementsystemen und GMP-relevanter Dokumentation
- Ausgeprägtes Verantwortungsbewusstsein, Integrität sowie Entscheidungs- und Durchsetzungsstärke
- Hohes Maß an Kommunikationsstärke, lösungsorientiertem Denken, Eigeninitiative und Teamfähigkeit
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

WIR BIETEN:

Werde Teil unseres jungen, aufstrebenden Pharmaunternehmens und unterstütze uns aktiv beim Ausbau unseres Unternehmens!

- Einen unbefristeten Arbeitsvertrag
- Leistungsgerechte Bezahlung, inklusive Urlaubs- und Weihnachtsgeld
- 30 Tage Erholungsurlaub
- Kostenfreie Getränke am Arbeitsplatz
- Eine betriebliche Altersvorsorge sowie eine betriebliche Krankenversicherung
- Mitarbeitervergünstigungen im Firmenverbund
- Individuelle Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten je nach persönlichem Bedarf
- Modernste Arbeitsbedingungen

Interesse an einer neuen Herausforderung?

Es wartet eine anspruchsvolle Aufgabe in einer dynamischen Unternehmensgruppe. Wir freuen uns auf Ihre vollständigen und aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen mit der Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins sowie Ihren Gehaltsvorstellungen.

Bitte per E-Mail an: jobs@psm-saar.de

