

Willkommen im Team!

PUREN
MARKENARZNEIMITTEL

Die PUREN Pharma GmbH & Co. KG gehört zur Aurobindo Pharma Ltd., einem der führenden API-Hersteller mit weltweit mehr als 10.000 Mitarbeitern und Vertretungen/Niederlassungen in über 40 Ländern. Der Schwerpunkt von PUREN Pharma liegt bei den Herz-Kreislauf-Präparaten sowie einer wachsenden Palette für die Dermatologie, Neurologie, Urologie, Onkologie und im Klinikgeschäft Anästhesie und Chirurgie.

Zur Verstärkung unseres Bereiches Quality Affairs suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n

Senior Quality Manager (m/w/d)

DAS ERWARTET SIE:

Sie wirken bei der Sicherstellung der Überwachung und steten Weiterentwicklung des QS-Systems mit, inklusive des dabei erforderlichen Monitorings kritischer Qualitätsparameter und übernehmen Tätigkeiten als GMP/GDP Auditor

- Mitarbeit bei der 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
- Erstellung von Verfahrensbeschreibungen und Arbeitsanweisungen
- Pflege des Qualitätsmanagementhandbuchs
- Einarbeitung und Schulung von Mitarbeitern
- Eigenverantwortliche Bearbeitung von Reklamationen/Qualitätsmängeln
- Erstellung von Abweichungsberichten
- Unterstützung bei der Erstellung von Product Quality Reviews
- Überprüfung von Herstell- und Prüfunterlagen für Arzneimittel bezüglich der Übereinstimmung mit den Zulassungsunterlagen in Zusammenarbeit mit der Zulassungsabteilung
- Freisetzung von Chargen inkl. Ansichtsmusterkontrolle
- Zusammenstellen und Prüfen von Unterlagen zur Chargenbeurteilung als Vorbereitung für die Sachkundige Person zur Freigabe zum Inverkehrbringen
- Ansprechpartner bezüglich qualitätsrelevanter Themen für andere Abteilungen sowie für externe Partner, Aufsichtsbehörde und Kunden (z. B. Lohnhersteller, Apotheken ...)
- Erstellung und Koordination von Verantwortungsabgrenzungsverträgen
- Durchführung von Selbstinspektionen
- Durchführung von Audits zur Überprüfung der Einhaltung von GMP und GDP Richtlinien bei Lieferanten / Lohnherstellern und Dienstleistern
- Erstellung der zugehörigen Berichte und Nachverfolgung der Maßnahmen

DAS BRINGEN SIE MIT:

- Studium der Pharmazie, Chemie, Biologie, Lebensmittelchemie
- 3-5 Jahre Berufserfahrung in vergleichbarer Position
- Erfahrung im Qualitätsmanagement der Pharmaindustrie wünschenswert
- Teamfähigkeit und gute Kommunikationsfähigkeiten
- Belastbarkeit, Flexibilität, Engagement
- Exakte, strukturierte, selbständige und konzeptionelle Arbeitsweise
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Oracle-Kenntnisse

Willkommen im Team!

PUREN
MARKENARZNEIMITTEL

DAS BIETEN WIR IHNEN

- Spannende Aufgabe in einem internationalen und wachstumsorientierten Pharma-Konzern
- Erfolgsabhängiger Bonus
- Work-Life-Benefits wie flexible Arbeitszeit und Home-Office-Möglichkeit
- 30 Tage Urlaub und zusätzliche freie Brückentage
- Mitarbeiter-Parkplätze und eine sehr gute Erreichbarkeit mit öffentlichen Verkehrsmitteln (U2)
- Betriebliche Altersvorsorge
- Berufsunfähigkeits-Versicherung

Möchten Sie mit einem kompetenten Team in einer interessanten Branche arbeiten? Dann haben Sie bei uns die Möglichkeit, in einem wachstumsorientierten, globalen Unternehmen tätig zu werden. Wir bieten Ihnen eine Festanstellung mit attraktiven, herausfordernden Aufgaben und kurzen Entscheidungswegen. **Interessiert? Dann freuen wir uns auf Ihre vollständige Bewerbung - am besten noch heute!**