



Head of Quality Assurance (wmd)

für den Standort Gronau/Leine, Deutschland

Sie möchten einen wertvollen Beitrag für die Gesundheit von Patient*innen leisten? Und eigenverantwortlich etwas wirklich Sinnvolles bewirken? Dann freuen wir uns auf Sie! Excellence beyond manufacturing – dafür stehen wir als Aenova, einer der weltweit führenden Auftragshersteller und -entwickler für die Pharmaindustrie mit 4.000 Mitarbeitenden an 15 Standorten. Unser Standort in Gronau ist Kompetenzzentrum für Entwicklung und Produktion von Solida.

Ihr Aufgabengebiet

- Sicherstellung der GMP Compliance und Datenintegrität
- Genehmigung und Überwachung von CAPA, Change Control und Abweichungsprozessen
- Mitwirkung an der Planung, Durchführung und Nachverfolgung von Behördeninspektionen sowie Kunden□Audits
- Aktualisierung und Herausgabe des Site Master Files und des Validation Master Plans
- Verantwortung für das Complaint Management
- Mitwirkung bei der Durchführung von Selbstinspektionen
- Sicherstellung der termingerechten Erstellung der Product Quality Reviews
- Erstellung und Bewertung regelmäßiger Qualitätsberichte sowie Umsetzung der vereinbarten harmonisierenden Maßnahmen
- Mitwirkung an der Erstellung und Harmonisierung von Corporate□SOPs und übergeordneten QM□Verfahren
- Analyse von Qualitätskennzahlen, Trends und Risiken sowie Ableitung strategischer Verbesserungsmaßnahmen
- Weiterentwicklung des standortbezogenen QM□Systems im Einklang mit Konzernvorgaben
- Eskalationsmanagement bei qualitätsrelevanten Risiken
- Übernahme der Mentor□Rolle für das Thema „Risikoanalyse“ innerhalb der Aenova□Gruppe inkl. regelmäßiger Berichterstattung zu GMP□Aspekten und Fortschritten
- Förderung einer qualitätsorientierten Unternehmenskultur
- Fachliche und disziplinarische Führung des QA□Teams
- Verantwortung für Ressourcenplanung, Personalentwicklung und Qualifizierung im Bereich QA
- Priorisierung und Steuerung aller qualitätsrelevanten Prozesse am Standort
- Entscheidungskompetenz bei qualitätskritischen Fragestellungen
- Enge Zusammenarbeit mit Produktion, QC, Technik, Logistik und Supply Chain
- Kommunikation mit Behörden, Kunden und Lieferanten zu qualitätsrelevanten Themen
- Abstimmung mit Corporate QA und anderen Standorten der Aenova□Gruppe
- Durchführung von Reisetätigkeiten im Rahmen des Aufgabenprofils

Ihr Profil

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Ausbildung, idealerweise Pharmazie
- Mehrjährige Erfahrung im GMP□regulierten Umfeld der pharmazeutischen Industrie
- Regulatorische Kenntnisse GMP sowie einschlägige Regelwerke, inkl. Entsprechender QS Anforderungen
- Fundierte Kenntnisse in Qualitätsmanagement, Audits, Inspektionen und Dokumentation

- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Gute Auffassungsgabe sowie technisches Verständnis
- Führungserfahrung und ausgeprägte Kommunikations- und EntscheidungsfähigkeitGewissenhaftigkeit, Zuverlässigkeit und Sorgfalt
- Selbständige, strukturierte, zielorientierte Arbeitsweise und hohes Engagement

Ihre Motivation

Sie suchen neue Herausforderungen in einem wettbewerbsstarken Umfeld? Und die wollen Sie kreativ und eigenverantwortlich anpacken? Sie bevorzugen eine “get-it-done“-Kultur und denken lieber in Lösungen als in Problemen? Worauf warten Sie noch? Unsere Corporate Benefits erläutern wir gerne im persönlichen Gespräch!

Jetzt bewerben

Bei Fragen bin ich - Tabea Marx / Human Resources - gerne für Sie da: [05182-585246](tel:05182-585246)

Haupt Pharma Wülfing GmbH • Member of the Aenova Group • Bethelner Landstraße 18 • 31028 Gronau/Leine