

Quality Assurance Sr. Manager - Change Manager (w/m/d)



für den Standort Gronau (Leine), Deutschland

Die Aenova Group zählt zu den weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Healthcare-Branche. Das Servicespektrum der Gruppe umfasst die gesamte Wertschöpfungskette der Entwicklung und Herstellung aller gängigen Darreichungsformen und Produktgruppen im Bereich Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel. Mit hohen Qualitätsstandards, innovativen Technologien und einer klaren Zukunftsausrichtung hat sich Aenova zu Europas Marktführer im Business-to-Business entwickelt. Das Unternehmen, mit Sitz bei München, ist mit 15 Produktionsstandorten und mehreren Sales Offices weltweit in zehn Ländern vertreten. Mehr als 4.300 Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Unternehmensgruppe bei.

Was erwartet Sie?

- Bewertung und Freigabe von Änderungen gemäß GMP-Richtlinien und regulatorischen Anforderungen
- Gewährleistung der Compliance hinsichtlich aller Change-Prozesse im pharmazeutischen Umfeld
- Überwachung, Dokumentation und Nachverfolgung von Change-Control-Anträgen im elektronischen Qualitätsmanagementsystem (eQMS)
- Durchführung und Nachverfolgung von Prozessverbesserungen hinsichtlich Compliance, mit Focus auf Change Management
- Koordination zwischen Produktion, Technik, QC, Entwicklung und QA bei Änderungsinitiativen
- Planung und Organisation von GMP-konformen Audits und Behördeninspektionen
- Ansprechpartner für Auditoren und Inspektoren, inklusive Audit Facilitation
- Nachverfolgung, Bewertung und Umsetzung von Audit-Feststellungen sowie CAPA-Management
- Erster Ansprechpartner für Kunden bei qualitätsrelevanten und GMP-Fragestellungen
- Sicherstellung einer professionellen, transparenten und zeitnahen Kommunikation zu QA-GMP-Themen
- Vertretung des Unternehmens bei Kundenaudits und Präsentation des Qualitätsmanagementsystems
- Enge Zusammenarbeit mit allen Abteilungen am Standort (z.B. QC, Technik, SCM und Produktion)
- Sicherstellung einer transparenten, professionellen Kommunikation
- Unterstützung bei der Bearbeitung von Abweichungen, CAPAs und qualitätsrelevanten Fragestellungen am Standort

Was sollten Sie mitbringen?

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium (z.B. Pharmazie, Biotechnologie, Ingenieurwesen) oder eine vergleichbare Ausbildung
- Mindestens fünf Jahre GMP-Erfahrung
- Mehrjährige Berufserfahrung in der Qualitätssicherung, idealerweise in der Pharma oder Life Science Industrie
- Fundierte Kenntnisse in GMP-Regularien, Change Control, Auditprozessen und QMS
- Erfahrung mit SAP und Veeva wünschenswert
- Kenntnisse und Erfahrung im Lean Management sind wünschenswert
- Kommunikationsstärke, Durchsetzungsvermögen und Freude an der Zusammenarbeit mit Kunden
- Sehr gute Deutsch und Englischkenntnisse

Wir bieten Ihnen vielseitige Perspektiven in einem dynamischen und erfolgsorientierten Umfeld. Um Ihnen die Einarbeitung in Ihren Bereich zu erleichtern, erwartet Sie eine strukturierte Einführung, sowie ein regelmässiger und offener Austausch mit

Ihrem Vorgesetzten.

Wenn Sie sich von diesen Aufgaben in einer zukunftssicheren Unternehmensgruppe mit grossem Marktpotential angesprochen fühlen, dann freuen wir uns, Sie kennenzulernen.

Interesse geweckt?

Für Fragen steht Ihnen die Personalabteilung gerne unter +49 5182 585 246 zur Verfügung.

Jetzt bewerben

Haupt Pharma Wülfing GmbH,
Personalabteilung, Bethelner Landstr. 18, 31028 Gronau, Deutschland

Members of the Aenova Group

C.P.M. • Dragenopharm • Haupt Pharma • Swiss Caps • SwissCo • Temmler

www.aenova-group.com

