



Qualified Person/Sachkundige Person gemäß AMWHV (w/m/d)

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

- Bestätigung der Freigabe von Arzneimitteln nach § 16 AMWHV nach ordnungsgemäßer Unterzeichnung des Herstellungs- und Prüfprotokolls bzw. der Freigabe für den Versand von Arzneimitteln, die vom Kunden nach § 16 AMWHV freigegeben werden
- Sicherstellung der GMP-Compliance der Herstellungs- und Prüfprozesse
- Sicherstellung, dass arzneimittelrechtliche Bestimmungen und, soweit vereinbart, Vorgaben der Zulassungsunterlagen bezüglich der Qualität bei der Freigabe der Arzneimittel eingehalten werden
- Sicherstellung, dass eingesetzte Rohstoffe GMP-gerecht hergestellt wurden und die Lieferanten qualifiziert sind
- Sicherstellung, dass Abweichungen und OOS-Fälle nachverfolgt und geklärt sowie bewertet werden
- Mitwirkung bei Verträgen mit Auftraggebern
- Regelmäßige Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen, um die Sachkenntnis in allen für die Erfüllung der Aufgaben notwendigen Bereichen aufrecht zu erhalten

Ihr Profil

- Sie verfügen über ein **abgeschlossenes Studium der Pharmazie** und
- Sie haben eine **Approbation als Apotheker (w/m/d)**, außerdem haben
- Sie mindestens eine **zweijährige Tätigkeit in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle** absolviert, des Weiteren
- verfügen Sie über **sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse** in Wort und Schrift
- Gute MS-Office Kenntnisse sind selbstverständlich für Sie
- Gewissenhaftigkeit, Zuverlässigkeit und Sorgfalt sowie
- eine selbständige, strukturierte, zielorientierte Arbeitsweise und hohes Engagement gehört zu Ihrem Portfolio

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

