



Head of Quality Control (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

- Leitung der Qualitätskontrolle unter Beachtung der arzneimittelrechtlichen Vorgaben, der GMP-Leitfäden sowie weiterer einschlägiger Richtlinien (ICH, FDA etc.), auch hinsichtlich produktiver Anforderungen (Termineinhaltung und wirtschaftlicher Aspekte)
- Personaleinsatzplanung, Führung und Kontrolle der unterstellten Mitarbeiter
- Sicherstellung, dass die verwendeten Ausgangsmaterialien zur Herstellung von Arzneimitteln entsprechend den Vorschriften des AMG und der AMWHV sowie anderer nationaler und internationaler Anforderungen unter Einbeziehung des EG-GMP-Leitfadens auf die erforderliche Qualität durch das Labor bzw. durch externe Labors oder Auftraggeber geprüft sind.
- Kontrolle von Herstellerzertifikaten von Ausgangsstoffen und Zertifikaten externer Prüflabors, ggf. Reklamation in Zusammenarbeit mit dem Einkauf
- Prüfung und ggf. Genehmigung von SOPs, Prüfanweisungen und anderen Vorschriften und Dokumenten, inklusive Ergänzungen für die Labore des Verantwortungsbereiches
- Bearbeitung von CC-Prozessen, OOS- und Deviation-Berichten sowie CAPA-Maßnahmen
- Mitwirkung an GMP-Inspektionen, Kunden- und Lieferanten-Audits
- Zusammenarbeit mit anderen Geschäftsbereichen innerhalb der Firma sowie externen Dienstleistern und Kunden zur Erreichung der Firmenziele
- Abstimmung bei Planung und Durchführung von Validierungen
- Mitwirkung bei der Auswahl und Überwachung von und Zustimmung zur Beauftragung von Lieferanten und Lohnherstellern
- Mitarbeit in der Qualitätssicherungsorganisation und Anpassung des QS-Systems in ihrem Verantwortungsbereich an den neuesten Stand der Erkenntnisse
- Mitglied im Quality Circle von Haupt Pharma Wülfing
- Mitwirkung bei der Qualifizierung von Auftragslabors, Auftragsherstellern und Zulieferern von Unternehmen der Aenova, insbesondere von Haupt Pharma Wülfing

Ihr Profil

- Studium der Chemie, Pharmazie oder einer vergleichbaren Studienrichtung bzw. fachspezifische Ausbildung mit angemessener Berufserfahrung
- Fundierte Kenntnisse auf dem Gebiet der pharmazeutischen Analytik, bevorzugt mit Erfahrung in der Qualitätskontrolle im cGMP-Umfeld
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Ausgeprägte Motivation, Gewissenhaftigkeit, Qualitäten in der Mitarbeiterführung und dienstleistungsgeprägte Kundenorientierung

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