



Senior MS&T Experte (w/m/d)

für den Standort Regensburg, 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 Regensburg ist Kompetenzzentrum für hochwirksame Solida, z.B. Krebsmedikamente.

Ihr Aufgabengebiet

- Eigenständige Koordination und Durchführung von Produkttransfers für unsere Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmitteln mit Erstellung und Nachverfolgung von Projektplänen und anschließende abteilungsübergreifende Nachverfolgung und Koordination der Projekte sowie Projektcontrolling
- Verantwortung für die Sicherstellung einer den gesetzlichen Anforderungen entsprechenden Herstellung von Arzneimitteln. Dies umfasst die Bulkherstellung und die Konfektionierung von flüssigen, festen und auch halbfesten Arzneiformen
- Sicherstellung, dass Produktion und Lagerung der Arzneimittel den Vorschriften entsprechen, um die erforderliche Qualität der Produkte zu erhalten (§12, 13 AMWHV)
- Übernahme von Aufgaben gem. § 12 AMWHV in Abstimmung mit der Produktionsleitung
- Fachlicher Ansprechpartner für nationale und internationale Kunden, sowie für die Betreuung der Kunden vor Ort (u.a. diverse „Global Player“)
- Bewertung unter Verwendung der Fachkenntnisse (insbesondere Kenntnisse der pharmazeutischen Technologie, Pharmakologie und der pharmazeutischen Chemie) von Abweichungen während der Herstellung hinsichtlich des Einflusses auf die pharmazeutische Qualität (3 4(15 AMG)

Ihr Profil

- Mindestens 5 Jahre Berufserfahrung in der Pharmaindustrie als Leitung der Herstellung mit den Aufgaben gem. § 12 AMWHV (unter Einhaltung von AMG, EU GMP Leitfaden, AMWHV)
- Abgeschlossene Hochschulausbildung im Bereich der Pharmazie oder ähnliches
- Sehr gute Kenntnisse der pharmazeutischen Technologie, der Biopharmazie sowie der Pharmakologie und Toxikologie
- Gute Kenntnisse im Bereich der pharmazeutischen Chemie sowie der rechtlichen Grundlagen für die Arzneimittelherstellung
- Prozess- und kundenorientiertes Denken, lösungsorientiertes Handeln
- Hohes Maß an Zuverlässigkeit und Sorgfalt, kritische Beobachtungsgabe, Kommunikationsstärke, Organisationstalent, Teamwork in einem engagierten, erfahrenen Team
- Fließende Deutsch- und Englischkenntnisse runden Ihr Profil ab

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 - Robert Richter / Human Resources - gerne für Sie da: [+49 941 4601 0](tel:+4994146010)

Haupt Pharma Amareg GmbH • Member of the Aenova Group • Donaustauer Straße 378 • 93055 Regensburg