A&O Pharma GmbH

Pharmazeut mit der Qualifikation als Sachkundige Person nach § 14 AMG

A&O Pharma GmbH ist ein junges, wachsendes Unternehmen. Wir beraten und unterstützen pharmazeutische Unternehmen bei der Umsetzung, Pflege und Optimierung ihrer Prozesse des pharmazeutischen Qualitätssystems. A&O Pharma GmbH ist außerdem im Besitz einer Herstellungserlaubnis zur Chargenfreigabe und führt Chargenzertifizierungen von klinischen Prüfpräparaten zur Anwendung in klinischen Studien sowie von zugelassenen Arzneimitteln durch.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir einen Pharmazeuten mit der Qualifikation der Sachkundigen Person nach § 14 AMG (m/w/d).

Ihre Aufgaben

- Durchführung von Arzneimittelfreigaben unter der Herstellungserlaubnis der A&O Pharma GmbH
- Durchführung von Arzneimittelfreigaben unter der Herstellungserlaubnis des Kunden am Standort des Kunden
- Unterstützung des Kunden bei Aufbau, Pflege und Optimierung seines Qualitätsmanagementsystems
- Unterstützung und Beratung bei der Erstellung von SOPs und anderen Dokumenten des Qualitätsmanagementsystems
- Unterstützung und Beratung bei der Ausarbeitung von Verträgen zur Abgrenzung der pharmazeutischen Verantwortlichkeiten (Qualitätsvereinbarungen)
- Begleitung von Behördeninspektionen
- Durchführung von Audits im Rahmen von Lieferantenqualifizierungen

Ihre Qualifikation

- Sie haben ein abgeschlossenes Universitätsstudium in Naturwissenschaften, idealerweise Pharmazie
- Sie haben bereits die Funktion als Sachkundige Person nach § 14 AMG oder erfüllen die Voraussetzungen des § 15 (1) oder (2) AMG
- Sachkenntnis und Erfahrung nach § 15 AMG (3) und/oder (3a) erwünscht, aber nicht Voraussetzung
- Erfahrungen zur Herstellung steriler Arzneimittel erwünscht, aber nicht Voraussetzung
- Sie besitzen fundierte Kenntnisse zu geltenden Richtlinien und Gesetze (EG GMP-Leitfaden, AMG, AMWHV, etc.) der Pharmabranche
- Sie verfügen über Erfahrung im Qualitätsmanagement in pharmazeutischen Unternehmen
- Sie arbeiten sich gerne in neue, wechselnde Themenfelder ein und verfügen über gute analytische und organisatorische Fähigkeiten
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

- Sie sind bereit, Reisen zu Kunden zu unternehmen
- Sie sind idealerweise zu Aufenthalten an den Standorten unserer Kunden bereit

Wie bieten Ihnen:
Die unbefristete Stelle ist in Teilzeit (ab 50%) oder Vollzeit möglich und bietet unter Berücksichtigung der Kundenwünsche eine freie Arbeitszeiteinteilung. Homeoffice ist möglich, aber nicht Voraussetzung. A&O Pharma GmbH vergütet ein attraktives Gehalt, auf Wunsch mit leistungsbezogener Komponente sowie betrieblicher Altersvorsorge. Nach erfolgreicher Einarbeitungszeit bieten wir die Nutzung eines Firmenwagens an.

Sind Sie interessiert? Wir freuen uns auf Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen per E-Mail an Frau Alexandra Mundszinger: a.mundszinger@aopharma.de.