

Fachkraft Qualitätsmanagement Pharma und GMP-Consultant (m/w/d)

Die A&O Pharma GmbH ist ein erfolgreiches, wachsendes Unternehmen mit Standorten in Süd- und Norddeutschland. Wir bieten pharmazeutischen Unternehmen umfassende Beratung und Unterstützung bei der Umsetzung, Pflege und Optimierung ihrer Prozesse im Rahmen des pharmazeutischen Qualitätssystems. Die A&O Pharma GmbH verfügt zudem an beiden Standorten über die erforderlichen Herstellungserlaubnisse zur Chargenfreigabe und führt Chargenzertifizierungen von klinischen Prüfpräparaten sowie von zugelassenen Arzneimitteln durch, was uns von den meisten Beratungsunternehmen unterscheidet. Darüber hinaus umfasst unser Angebot eine umfassende Beratung und Unterstützung hinsichtlich regulatorischer Fragestellungen im Kontext der Arzneimittelzulassung sowie der Durchführung von klinischen Studien. Unser Dienstleistungsangebot wird durch ein Labor für die chemisch/pharmazeutischen Analytik von Arzneimitteln und Wirkstoffen ergänzend abgerundet.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir einen Pharmazeuten / Chemiker / Naturwissenschaftler mit Erfahrung im pharmazeutischen Qualitätsmanagement oder einen in diesem Bereich erfahrenen Praktiker (m/w/d)

Ihre vielseitigen Aufgaben

- Wahrnehmung von qualitätssichernden Aufgaben innerhalb der A&O Pharma GmbH
- Vorbereitung der Dokumentation für die Chargenfreigabe von Arzneimitteln und klinischen Prüfpräparaten
- Beratung unserer Kunden zu GMP-Fragen und qualitätsrelevanter Systeme und Prozesse
- Unterstützung des Kunden bei Aufbau, Pflege und Optimierung seines Qualitätsmanagementsystems
- Interne und externe Unterstützung und Beratung bei der Erstellung von SOPs und anderen Dokumenten des Qualitätsmanagementsystems
- Interne und externe Unterstützung und Beratung bei Validierungen (Software, Herstellungsprozesse und analytische Validierungen)
- Interne und externe Unterstützung und Beratung bei Qualifizierungen
- Begleitung von Behördeninspektionen und internen Kundenaudits
- Planung, Durchführung und Nachbereitung von Audits im Rahmen von Lieferantenqualifizierungen

Ihre Kenntnisse und Fähigkeiten

- Sie haben ein abgeschlossenes Universitätsstudium in Naturwissenschaften, idealerweise Pharmazie oder eine Ausbildung im pharmazeutischen Umfeld mit relevanter, mehrjähriger Erfahrung
- 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 sind mit dem Ablauf zur Durchführung von Validierungen und Qualifizierungen vertraut
- Sie arbeiten sich gerne in neue, wechselnde Themenfelder ein und verfügen über gute analytische und organisatorische Fähigkeiten
- Sie verfügen über eine ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit, Eigeninitiative und Verantwortungsbewusstsein
- Sie arbeiten gerne im Team
- Sie beherrschen Deutsch und Englisch sicher in Wort und Schrift
- Sie sind bereit, gelegentlich Reisen zu Kunden zu unternehmen

Wir bieten

- Eine unbefristete Stelle je nach Wunsch in Teilzeit (ab 50%) oder Vollzeit
- Eine vielseitige Tätigkeit
- Eine attraktive Vergütung
- Eine gründliche Einarbeitung und fortlaufende Weiterbildungen
- Eine unter Berücksichtigung der Kundenwünsche flexible Arbeitszeiteinteilung
- Eine Möglichkeit zum Homeoffice, mobiles Arbeiten
- Eine betriebliche Altersvorsorge
- Eine flache Hierarchie und einen wertschätzenden Umgang im Team

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