

Leiter der Qualitätssicherung – Produkte Qualified Person (m/w/d)

Zum Unternehmen:

Für unseren Klienten, ein Tochterunternehmen einer internationalen Gruppe, sucht die Dr. Newzella Consulting exklusiv einen

Leiter der Qualitätssicherung – Produkte Qualified Person (m/w/d)

mit folgendem Profil:

Ihre Aufgaben:

- Sachkundige Person (QP) nach § 15 AMG
- Durchführung von Chargen-Zertifizierungen gemäß § 19 Arzneimittelgesetz sowie der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung § 16 und EU-GMP Annex 16
- Steuerung des Abweichungs- und Reklamationsmanagements
- Verantwortlich für die Lieferantenqualifizierung und die Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Mitarbeit bei der Optimierung und Weiterentwicklung von Prozessen sowie Mitwirkung bei fachübergreifenden qualitätsrelevanten Projekten
- Kontinuierliche Weiterentwicklung der Qualitätssicherungssysteme
- Verantwortliche Person für den Betäubungsmittelverkehr nach § 6 BtMG
- Ausüben der Verantwortlichkeiten gemäß den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften und der Anordnungen der Überwachungsbehörden
- Stellvertreter Stufenplanbeauftragter (m/w) (QPPV) nach § 63a AMG
- Berichtslinie: Leitung Qualitätsmanagement

Unsere Anforderungen:

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium, idealerweise der Pharmazie sowie Qualifikation als Sachkundige Person gemäß § 15 AMG
- Erfahrung als Verantwortlicher (m/w/d) für den BtM-Verkehr nach §6 BtMG
- Mehrjährige Erfahrung in einem pharmazeutischen Produktionsbetrieb, idealerweise mit aseptischer Herstellung
- Gute Kenntnisse der deutschen und europäischen Arzneimittelgesetze
- Selbständige, zuverlässige und systematische Arbeitsweise
- Erste Führungserfahrung, gern mehrjährig
- Ausgeprägte Hands on-Mentalität und Pragmatismus sowie persönliche Integrität
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse
- Kommunikationsstärke, gutes Organisations- und Durchsetzungsvermögen

Über uns:

Die Dr. Newzella Consulting gehört mit mehr als 30 Mitarbeitern seit über 35 Jahren zu den traditionellen Unternehmens- und Personalberatungen. Im Bereich Personalberatung unterstützen wir unsere Klienten bei der funktionsübergreifenden Suche von ca. 80 Fach- und Führungskräften (m/w) pro Jahr: Vom KAM bis zum CEO. Im Bereich Unternehmensberatung unterstützen wir unsere Klienten beim Kauf und Verkauf von Unternehmen, Produkten und Lizenzen sowie bei der Strategieberatung.

Kontakt:

Gerne erwarten wir Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen:

- Tabellarischer Lebenslauf inklusive Lichtbild
- Komplette Arbeitszeugnisse
- Letztes Schulzeugnis
- Bescheinigungen über Seminare, Schulungen sowie Aus- und Weiterbildungen

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung und garantieren Ihnen selbstverständlich eine vertrauliche Behandlung Ihrer Unterlagen.

Unser Projektteam erreichen Sie wie folgt:

Doris Dahlke
Project Manager
Dr. Newzella Consulting
Amtshofweg 10
D-48317 Drensteinfurt
+49 (0) 25 08 / 99 42-116
doris.dahlke@newzella.com

Jens Kahmann
Consultant
jens.kahmann@newzella.com