

Die axcount Generika GmbH ist ein mittelständisches deutsches Arzneimittelunternehmen mit Sitz in Friedrichsdorf a.T. Als Teil eines international agierenden Arzneimittelkonzerns mit Sitz in England vertreiben wir heute europäische Qualitätsarzneimittel

Entsprechend dem rasanten Wachstum unserer Produktpalette wollen wir nun den Personalstand anpassen und suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt Sie als

Quality Assurance Manager (m/w)

Ihre Aufgaben:

- Erstellung bzw. Prüfung der qualitätsrelevanten Unterlagen und Dokumente:
 - Herstellprotokolle, analytischen Protokolle, Abweichungsberichte
 - MBRs, Arbeitsanweisungen, Validierungs- und Qualifizierungspläne und –befunde
- Erstellung und Pflege von qualitätsrelevanten Änderungen (CCP)
- Überprüfung und Freigabe von internen Produktinformationsdossiers (PLF)
- Teilnahme an Behörden-, Kunden- und internen Inspektionen
- Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des GMP-relevanten Qualitätsmanagements:
 - Durchführung von Selbstinspektionen
 - Erstellung und Aktualisierung der SOPs
 - Monitorierung des Schulungsbedarfs sowie Sicherstellung der Durchführung der Schulungen
- Aufgaben und Verantwortungsbereich gem. §12 und § 13 AMWHV als Leiter/in der Herstellung im Rahmen der Überwachung der Lohnhersteller

Ihre Qualifikationen:

- Sie sind Diplom-Ingenieur Pharmatechnik oder haben Ihr Studium der Pharmazie, Chemie oder vergleichbarer Studiengänge erfolgreich abgeschlossen
- Erste Erfahrung im GMP-regulierten Qualitätsumfeld
- Freude an anspruchsvollen Herausforderungen
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Sehr gute PC-Kenntnisse
- Sie denken analytisch und arbeiten selbstständig - Ihr Team unterstützen Sie durch Sie haben Ihre offene und kommunikative Art
- Sie sind neugierig, flexibel und arbeiten gerne im dynamischen Team

Wir bieten Ihnen eine abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Tätigkeit in einem interessanten Arbeitsumfeld.

Sie sind nun neugierig und wollen uns kennenlernen? Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftigen Unterlagen, gerne auch per E-Mail, an: