

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

## **Sachkundige Person (m/w) gemäß §14 AMG**

Sie verfügen über die entsprechende Qualifikation und möchten Ihre Kenntnisse verantwortlich anwenden und erweitern? Sie haben Erfahrung in diesem Bereich und möchten sich gezielt in einem Unternehmen einbringen, in dem Motivation, Teamgeist und das Erreichen der gesteckten Ziele an erster Stelle steht?

### **Ihre Aufgaben:**

- Freigabe von Arzneimittelchargen für das Inverkehrbringen gemäß § 19 AMG und § 16 AMWHV
- Auditierung, Auswahl und Akzeptanz von Lohnherstellern und Prüflaboren
- Durchführung, Überwachung und Bewertung von Lieferanten- und Prüflaborqualifizierungen sowie von Selbstinspektionen
- Erstellung von Verantwortungsabgrenzungsverträgen
- Erstellung, Prüfung und Genehmigung von qualitätsbezogenen Dokumenten (SOPs, Herstellungs- und Prüfanweisungen, Änderungsverfahren, Validierungsberichte, Abweichungsberichte)
- Erstellung und Bewertung der Product Quality Reviews
- Tätigkeit als Leitung der Qualitätskontrolle gemäß AMWHV (Betreuung externer Prüflabore,

Sichtkontrolle von Arzneimittelchargen und Reklamation evtl. gefundener Mängel bei den Lohnherstellern, Bearbeitung von qualitätsbezogenen Kundenreklamationen)

### **Ihr Profil:**

- Sie erfüllen die Voraussetzungen gem. § 14 u. 15 AMG als Sachkundige Person.
- Sie haben erste Erfahrung in der Pharmazeutischen Industrie vorzugsweise in den Bereichen Herstellung, Prüfung, Qualitätssicherung und in der Auditierung von Lohnherstellern im internationalen Umfeld.
- Ihre Arbeitsweise ist geprägt durch hohe Eigenständigkeit, große Sorgfalt und Zuverlässigkeit.
- Durch Ihre aufgeschlossene Art und Ihre sehr guten kommunikativen Fähigkeiten sichern Sie sich einen guten Kontakt zu Ihren internen und externen Schnittstellen-
- Ihr Auftreten ist loyal, verbindlich und sympathisch.
- Englisch beherrschen Sie verhandlungssicher in Wort und Schrift.
- Sie haben Spaß an Teamarbeit und sind offen für Neues.

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: