

# Qualified Person (w/m/d)



für den Standort Wolfratshausen (bei München), Deutschland

Die Aenova Group zählt zu den weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Healthcare-Branche. Das Servicespektrum der Gruppe umfasst die gesamte Wertschöpfungskette der Entwicklung und Herstellung aller gängigen Darreichungsformen und Produktgruppen im Bereich Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel. Mit hohen Qualitätsstandards, innovativen Technologien und einer klaren Zukunftsausrichtung hat sich Aenova zu Europas Marktführer im Business-to-Business entwickelt. Das Unternehmen, mit Sitz bei München, ist mit 15 Produktionsstandorten und mehreren Sales Offices weltweit in zehn Ländern vertreten. Mehr als 4.300 Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Unternehmensgruppe bei.

## Was erwartet Sie?

- Wahrnehmen der Aufgaben einer Sachkundigen Person gemäß § 14 AMG sowie des Annex 16 EU-GMP-Leitfaden
- Führung eines fortlaufenden Registers über alle freigegebenen Chargen gemäß § 19 AMG in Verbindung mit § 17 AMWHV
- Einhaltung und Überwachung der gültigen pharmazeutischen Rechtsvorschriften, z. B. AMG, GMP, AMWHV, BtMG
- Bewertung und Genehmigung arzneimittelrechtlich erforderlicher produkt- und/oder chargenbezogener Unterlagen, wie z.B. PQR, APR
- Bearbeitung und Bewertung von Abweichungen und Prüfberichten
- Überwachung der GMP- sowie der zulassungs-/registrierungskonformen Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln nach AMG, AMHWV und des EU GMP-Leitfadens

## Was sollten Sie mitbringen?

- Approbation als Apotheker
- Sachkenntnis nach §15 AMG und Anerkennung als Sachkundige Person (QP) durch eine Landesbehörde in Deutschland gemäß § 14, § 15 und § 19 AMG
- Berufserfahrung in einem pharmazeutischen Herstellungsbetrieb
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Gute MS-Office Kenntnisse
- Hohes Maß an Verantwortungsbewusstsein, Einsatzbereitschaft und Gewissenhaftigkeit

Wir bieten ein wachstumsorientiertes, dynamisches und internationales Umfeld, in dem sich spannende standortübergreifende Aufgaben, sowie aktive Mitgestaltungsmöglichkeiten bieten.

Wenn Sie sich von diesen Aufgaben in einer zukunftssicheren Unternehmensgruppe mit grossem Marktpotential angesprochen fühlen, dann freuen wir uns, Sie kennenzulernen.

## Interesse geweckt?

Für Fragen steht Ihnen die Personalabteilung gerne unter +49 8171 414 202 zur Verfügung.

[Jetzt bewerben](#)

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH,  
Personalabteilung, Pfaffenrieder Str. 5, 82515 Wolfratshausen, Deutschland

Members of the Aenova Group

C.P.M. • Dragenopharm • Haupt Pharma • Swiss Caps • SwissCo • Temmler

[www.aenova-group.com](http://www.aenova-group.com)