

Quality Aseptic Officer (w/m/d)



für den Standort Gronau (Leine), 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?

- Fachexperte (SME) für aseptische Qualitäts- und Compliance-relevante Themen sowie für Entwicklungsaktivitäten
- Unterstützung der Produktion und des Qualitätsteams des Standortes, um ein höchstes Maß an Qualität und Compliance im Bereich der aseptischen Herstellung sicher zu stellen
- Verantwortung einer kontinuierlichen Verbesserung der QA Systeme und eine Harmonisierung von Qualitäts- und Compliance Themen in der sterilen Herstellung
- Selbständiges Management von Qualitätsprojekten als selbständig agierender Projekt Manager
- Operative Unterstützung bei der Abarbeitung/ Lösung von Qualitätsproblemen- und bei Themen zu Due-Diligence im Zusammenhang mit der sterilen Herstellung
- Identifizierung und Analyse von Qualitätsproblemen, ihre interne Eskalation sowie die Etablierung von Lösungsansätzen und vorbeugenden Maßnahmen zur Kostensenkung
- Überwachung und Kontrolle von z.B. KPIs wie CAPAs, CCs etc. mit Schwerpunkt auf sterilen Produkten
- Unterstützung bei der Etablierung und Implementierung neuer Richtlinien (z.B. Annex 1 Neu) und Vorschriften
- Unterstützung bei der Vorbereitung und aktiven Teilnahme an internationalen behördlichen Inspektionen
- Austausch, Harmonisierung und Implementierung von optimierten Prozessen („Best Practice“)
- Implementierung von Methoden zur validen und robusten Qualifikation von aseptischen Herstellungspersonal (für Reinräume, mikrobielle Monitoring und Mediafills)

Was sollten Sie mitbringen?

- Hochschulabschluss (Master) als Apotheker (w/m/d) oder vergleichbarer Abschluss in Naturwissenschaften wie Mikrobiologie oder Biologie
- Mehrjährige Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie, in der aseptischen Herstellung, oder in QA Funktionen
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Ausgezeichnete Detailgenauigkeit und die Fähigkeit, komplexe Probleme zu analysieren und zu lösen
- Hohe Team- und Kommunikationsfähigkeit

Wir bieten Ihnen vielseitige Perspektiven in einem dynamischen und erfolgsorientierten Umfeld. Um Ihnen die Einarbeitung in Ihren Bereich zu erleichtern, erwartet Sie eine strukturierte Einführung, sowie ein regelmässiger und offener Austausch mit Ihrem Vorgesetzten.

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 5182 585 245 zur Verfügung.

[Jetzt bewerben](#)

Haupt Pharma Wülfing GmbH,
Personalabteilung, Bethelner Landstr. 18, 31028 Gronau, Deutschland

