

QA Manager - CSV Management (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?

- Implementierung und Überwachung eines robusten CSV Systems gem. EU GMP Annex 11 vor allem unter Berücksichtigung des Absatz 1 (Risikomanagement) und Absatz 4 (Validierung) und 21 CFR.Part 11, sowie Berücksichtigung der GAMP Anforderungen als gute Industriepraxis
- Bewertung von Änderungen der gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf das CSV - System am Standort
- Überwachung der sich aus Inspektionen und Audits ergebenden Anpassungen und Unterstützung bei der anforderungskonformen Anpassung
- Unterstützung bei der Implementierung von elektronischen Systemen, z.B. LIMS Chromeleon und computergestützten Anlagen, URS- Erstellung sowie FAT und SAT
- Validierung von MS Office- Systemen z.B. Excel Tabellen soweit notwendig und GMP relevant
- Überwachung des validierten Status der Systeme am Standort und Aktualisierung bei Bedarf
- Unterstützung bei der Organisation und Betreuung von Kundenaudits und bei Behördeninspektionen
- Unterstützung bei der Beantwortung von Kunden-Fragebögen sowie Vor und Nachbereitung von Kundenaudits und Regierungsinspektionen

Was sollten Sie mitbringen?

- Pharmaingenieur, Chemieingenieur oder vergleichbares Studium, alternativ gleichwertiger Abschluss mit mehrjähriger Berufserfahrung
- Erfahrung im Zulassungsbereich wünschenswert
- Gute MS-Office Kenntnisse
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Zuverlässigkeit, hohes Verantwortungsbewusstsein und Teamfähigkeit
- Selbständige, ergebnisorientierte Arbeitsweise

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 zukunftsicheren Unternehmensgruppe mit grossem Marktpotential angesprochen fühlen, dann freuen wir uns, Sie kennenzulernen.

Interesse geweckt?

Für Fragen steht Ihnen die Personalabteilung gerne unter +49 8171 414 115 zur Verfügung.

Jetzt bewerben

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