

Group Lead Quality Operations (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?

- Fachliche und disziplinarische Leitung der Gruppe Quality Operations
- Überprüfung der Chargendokumentation vor dem Hintergrund des Annex 1 und Annex 15 des GMP-Leitfadens und Durchführung der Chargenfreigabe gem. Annex 16
- Unterstützung und Beratung der Fachfunktionen bei der Optimierung der Herstellungsprozesse zur anforderungsgerechten Herstellung der Produkte
- Verantwortung für die Etablierung einer Quality Oversight direkt vor Ort in den Reinräumen der Sterilproduktion und Überwachung der Prozesse hinsichtlich Sicherstellung der Sterilität und Qualität unter Einhaltung der gültigen SOP-Vorgaben
- Verantwortung für die Etablierung und Durchführung einer Quality Oversight während der Media Fills
- Verantwortung, Genehmigung und Review des Hygiene- und Desinfektionskonzepts sowie der entsprechenden Schulungen in den sterilen Produktionsstätten
- Aktive Teilnahme an behördlichen Inspektionen am Standort

Was sollten Sie mitbringen?

- Hochschulabschluss als Apotheker oder vergleichbarer Abschluss in Naturwissenschaften oder vergleichbare Ausbildung mit mindestens 5 Jahren Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie
- Erfahrung in der Leitung einer Herstellung (aseptische Verfahren) mit dem Schwerpunkt QS
- Ausgezeichnetes Fachwissen sowie Arbeitserfahrung einer sachkundigen Person (nach Möglichkeit QP)
- Nachgewiesene Erfahrung in Organisations- und Prozessoptimierung, Outsourcing-Möglichkeiten, Kosteneinsparungen, internationale Kundenaudits / Behördeninspektionen (FDA / EMA / ANVISA, etc.)
- Ausgezeichnetes Verständnis der cGMP-Verpflichtungen, AMG und AMWHV Anforderungen sowie Herstellung von sterilen Arzneimitteln, Verpackung von Fertigarzneimitteln und Markteinführung im Zusammenhang mit der aseptischen und sterilen Herstellung
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Führungserfahrung

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 414 403 zur Verfügung.

[Jetzt bewerben](#)

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

