

Positionsprofil



Für unseren langjährigen Kunden, ein forschendes Pharmaunternehmen mit Zentrale im Rhein-Main Gebiet und Herstellbetrieben in Deutschland, der Schweiz sowie in USA suchen wir im Zuge der personellen Erweiterung für den Bereich Technical Operations im Werk Raum Darmstadt einen

Head of Manufacturing (m/w/d)

Das Stellenziel:

Fachliche und distriplinarische Führung, Organisation und Entwicklung des Bereiches Manufacturing & Production Planning, damit Produkte in der gewünschten Menge, in der verlangten Qualität und zur richtigen Zeit, bei optimaler Maschinenauslastung und zu minimalen Kosten sicher hergestellt werden können. Fachliche Verantwortung gemäß den aktuellen Regelungen in der AMWHV und EU-GMP Leitfaden als Leiter der Herstellung.

Wichtigste Aufgaben und Zuständigkeiten:

Leitung der Herstellung:

- Sicherstellung, dass die Produkte vorschriftsmäßig hergestellt und gelagert werden gemäß AMWHV und EU-GMP-Leitfaden. Dazu gehören die:
- Erstellung der Herstellungs- und Verpackungsanweisungen und Überprüfung auf Übereinstimmung mit den Zulassungsunterlagen
- Genehmigung der Herstellungs- und Verpackungsanweisungen und Sicherstellung der Einhaltung
- Regelmäßige Überprüfung und ggf. Anpassung der Herstellungsanweisungen
- Genehmigung von SOPs und anderen Vorschriften für die Herstellung, Konfektionierung und Lager

Positionsprofil



- Sicherstellung, dass zur Arzneimittelherstellung nur Wirkstoffe und Hilfsstoffe als Ausgangsstoffe verwendet werden, die gem. der GMP-Regeln hergestellt und kenntlich gemacht wurden

Informationsfluss:

- Sicherstellung durch geeignete technische oder organisatorische Maßnahmen, dass eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung von Arzneimitteln (Kreuzkontaminationen) sowie Verwechslungen der Arzneimittel und des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials vermieden werden
- Bestätigung der vorschriftsmäßigen Herstellung und Verpackung der jeweiligen Arzneimittelcharge im Herstellungs- inkl. Verpackungsprotokoll
- Protokollierung und Untersuchung aller Abweichungen im Prozess und von den festgelegten Spezifikationen
- Sicherstellung, dass die Ausgangsstoffe, Materialien, Zwischen- und Endprodukte ordnungsgemäß nach den festgelegten Verfahren gelagert werden
- Kontrolle der Qualifizierung (inkl. Kalibrierung) und der Wartung der Räumlichkeiten und der Ausrüstung für die Herstellung inkl. Lager und für die Konfektionierung

Verbesserungen – OPEX

- Mitarbeit und Unterstützung von Operational Excellence Projekten als Champion
- Aktive Mitarbeit bei der Optimierung der operativen Abläufe
- Rationelle Gestaltung und kontinuierliche Verbesserung des Bereichs Manufacturing und Production Planning

Unterstützung – Schnittstellen

- Die nachfolgenden Aufgaben und Tätigkeiten übt die Leitung der Herstellung zusammen mit weiteren verantwortlichen Personen nach AMG sowie EU-GMP-Leitfaden aus:
- Genehmigung von SOPs und anderen Vorschriften, welche die Abteilung Manufacturing & Production Planning oder Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Produktion betreffen

Positionsprofil



- Festlegung geeigneter Umgebungsbedingungen einschließlich Hygienemaßnahmen und deren Monitoring in Herstellung und Konfektionierung, sowie QK einschließlich Probenahmebereich
 - Mitwirkung bei Planung und Durchführung von bereichsübergreifenden Schulungen
 - Mitwirkung und Mitentscheidung bei der Auswahl und Überwachung sowie Zustimmung zur Beauftragung von Lieferanten und Lohnherstellern
 - Festlegung geeigneter Lagerungsbedingungen für Ausgangsstoffe, Materialien, Zwischen- und Endprodukte
 - Festlegung der Aufbewahrungsorte und -dauer der zu archivierenden GMP-Dokumente
 - Als Mitglied im Change Control Panel Überwachung von qualitätsrelevanten Änderungen
 - Als Mitglied des Qualitätssicherungskreises, Mitwirkung bei der Planung, regelmäßigen Überprüfung und Anpassung des QM-Systems in Herstellung, Konfektionierung und im Lager
 - Mitwirkung an Selbstinspektionen (internen Audits)
-
- Überprüfung von pharmazeutisch-technischen Reklamationen/Beanstandungen, Abweichungen und OOS-Ergebnissen bzgl. Herstellung, Konfektionierung, Prüfung und Lagerung
 - Mitwirkung beim Management Review
 - Mitwirkung bei der Erstellung des Product Quality Review (PQR)
 - Bei Bedarf Mitglied im Ausschuss für Arzneimittelsicherheit

Arbeitssicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz

- Verantwortlich für die Arbeitssicherheit im Verantwortungsbereich
- Sicherstellung der Einhaltung aller anzuwendenden Vorschriften aus den Bereichen Arbeitssicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz (EHS)

Ihre Qualifikationen:

Positionsprofil



- Abgeschlossene Hochschulausbildung (technisch oder naturwissenschaftlich)
- Aufbaustudium/ Promotion wünschenswert
- Mehrjährige Erfahrung in der Herstellung, Supply Chain (Logistik / Produktions Planung) im GMP-Umfeld inkl. Führungserfahrung
- Ausgeprägte Kenntnisse im Umgang mit SAP PP/MM, ERP-Systemen und Office-Paket
- Offene, klare und überzeugende Kommunikation in Deutsch und Englisch (verhandlungssicher)
- Führungskompetenz
- Methodenkenntnisse: Ausgeprägte Organisationsfähigkeiten, Servicehaltung und starkes End to End Prozessdenken, analytische, strukturierte und systematische Arbeitsweise
- Persönlich: Stärken in Mitarbeitermotivation, Organisation, Kommunikation und Präsentation, Entscheidungsfreude sowie Leistungsfähigkeit, unter Druck zu arbeiten

Bei Interesse an dieser sehr spannenden Position freuen wir uns auf Ihre Kontaktaufnahme.
Bitte richten Sie Ihre Fragen bzw. senden Sie Ihren CV per email an:

Dr. Andrea Sandmöller

as@search-notchdelta.com

Tel. +49 172 3546586

NotchDelta Executive Search - Rheingaustrasse 190 - 65203 Wiesbaden