



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 am Standort Reinheim einen

Head of Quality Unit (m/w/d)

DIESE AUFGABEN WARTEN AUF SIE:

- Personalverantwortung für ca. 50 Mitarbeiter (5 Mitarbeiter in direkter Berichtslinie)
- Verantwortung für die Einhaltung der Qualitäts- und Geschäftsrichtlinien; Verantwortung für die nachhaltige Implementierung und Aufrechterhaltung von Systemen, Prozessen und Verfahren zur Herstellung, Verpackung, Prüfung, Freigabe und Vertrieb der Produkte im Einklang mit den aktuellen GMP-Anforderungen und allen anderen anwendbaren Vorschriften gemäß Stand der Technik (AMWHV und UR-CRR, ISO 13485, 93/42/EWG)
- Verantwortung für die (strategische) Ausrichtung der lokalen Qualitätseinheit, Führung und Coaching des Teams der Qualitätseinheit am Standort
- Ausrichtung des Herstellungsstandorts Reinheim (als Mitglied des Führungsteams) und der Qualitätseinheit auf Denken und Handeln basierend auf den Qualitätssystemen sowie auf kontinuierliche Verbesserungen
- Definieren von Kennzahlen und Maßnahmen zur Verbesserung der Leistungen der einzelnen Qualitätsteams im Bereich Qualität und Herstellung
- Verantwortung für die Erstellung von Budget (Ausgaben und Investitionen) sowie die Einhaltung des Budgets auf Basis von monatlichen Berichten
- Sicherstellung der termingerechten Prüfung von Rohstoffen, Packmittel, Halbfertigware und Fertigware gemäß gültiger Prüfvorschrift und Stand der Technik sowie Durchführung Stabilitätsstudien
- Sicherstellung der Entwicklung und Validierung analytischer Methoden für die dem Werk zugeordneten Produkte aus Eigen- oder Auftragsherstellung
- Sicherstellung GMP relevanter Dokumentation und Vorschriften für den Betrieb und die Auftragsherstellung und Abgleich mit der Zulassungsdokumenten



Positionsprofil

- Mit Ihrem Team verantworten Sie Audits bei Lohnherstellern, Lieferanten und Partner im In- und Ausland sowie die Vorbereitung
- Erstellung, Prüfung und Genehmigung von SOPs
- Bewertung von PQRs, Reklamationsstatistiken und Ergebnissen aus den fortlaufenden Stabilitätsprüfungen
- Überwachung von Change-Control-, Abweichungs- und OOS-Verfahren
- Unterstützung der Eigenherstellung bezüglich Herstellung, In-Prozess-Kontrollen, GMP-Anforderungen und Dokumentation
- Sicherstellung der notwendigen Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung und Computervalidierungen
- Verantwortung für Document Retention Policy

DAS ERWARTEN WIR VON IHNEN:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium mit Promotion
- Langjährige Berufserfahrung in der pharmazeutischen / chemischen Industrie
- Gute Kenntnis des regulatorischen und wissenschaftlichen Umfelds
- Erfahrung im OTC/FMCG sowie Medizinprodukt Umfeld
- Umfangreiche Projekt- und Prozessmanagementenerfahrung
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Selbstsicheres, seriöses Auftreten mit Überzeugungskraft
- Ausgezeichnete Management-Fähigkeiten, unternehmerisches Denken
- Hervorragendes Verhandlungsgeschick und Durchsetzungsvermögen
- Exzellente Führung, sehr gute zwischenmenschliche und kommunikative Fähigkeiten
- Hohes Maß an Eigeninitiative, Einsatzbereitschaft und Durchsetzungskraft

Gerne geben wir Auskunft vorab und beantworten Ihre ersten Fragen. Daneben freuen wir uns auf die Zusendung Ihrer Unterlagen zu dieser spannenden Aufgabe.

Dr. Andrea Sandmöller

E-mail: as@search-notchdelta.com, Tel.: +49 - (0)172 - 3546586

NotchDelta Executive Search - Rheingaustrasse 190-196 - 65203 Wiesbaden

Durch die Übermittlung Ihrer Bewerbung, Ihres CVs bzw. sonstiger personenbezogener Dokumente erklären Sie Ihre Zustimmung zur Verarbeitung Ihrer Daten für Bewerbungszwecke im Sinne unserer Datenschutzerklärung.