

Unser Mandant zählt zu den führenden API-Herstellern mit weltweit mehr als 10.000 Mitarbeitern und Vertretungen/Niederlassungen in über 40 Ländern. Der Schwerpunkt unseres Mandanten liegt bei Herz-Kreislauf-Präparaten sowie einer wachsenden Palette für die Dermatologie, Neurologie, Urologie, Onkologie und im Klinikgeschäft Anästhesie und Chirurgie.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir eine\*n

## Qualified Person / Senior Quality Affairs Manager (m/w/d)

Standort: München  
Kennziffer: 26413

### Ihre Aufgaben

- Bewertung und Review der Product Quality Reviews (PQR) von Lohnherstellern inkl. Überprüfung der Zulassungscompliance und Bewertung von On-Going Stabilitätsstudien
- Koordination und inhaltliche Mitarbeit bei der Erstellung von Quality Reviews (PQR u.a.)
- Verbesserung der Prozesse, die die Qualitäts- und Regulierungsstandards maximieren
- Erstellung von PQR's für Freigabeprodukte
- Koordination, Überwachung und Dokumentation von Change-Control-Verfahren und Abweichungsuntersuchungen (incl. in diesem Rahmen festgelegter Korrektur- und Präventivmaßnahmen)
- Übernahme der Funktion als Sachkundigen Person
- Chargenzertifizierung für Produkte, die im Lohnauftrag hergestellt werden
- Review von Verantwortungsabgrenzungsverträgen mit Lohnherstellern

### Ihre Qualifikation

- Abgeschlossenes pharmazeutisches Studium, Approbation als Apotheker, Erfüllung aller Anforderungen als Sachkundige Person
- Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle oder Herstellung
- Sie besitzen Eigeninitiative sind ziel- und ergebnisorientiert und übernehmen Verantwortung für ihren Aufgabenbereich
- Neben Organisationstalent gehören auch Kommunikationsstärke, analytisches Denken, sowie eine strukturierte Arbeitsweise zu ihren Stärken
- Hohes Verantwortungsbewusstsein, Zuverlässigkeit, Konfliktlösefähigkeit
- Genau und überlegt arbeitend, zielorientiert und entscheidungssicher
- Eigeninitiative, gepaart mit hoher Leistungsbereitschaft
- Kreativität und Problemlösungskompetenz
- Großartige Kommunikationsfähigkeit
- Belastbar, anpassungs- und teamfähig, zuverlässig
- Sehr exakte und gut strukturierte Denk- und Arbeitsweise
- Makelloses Führungszeugnis; starke Kommunikationsfähigkeit
- Gute MS-Office Kenntnisse
- Nice to have: Oracle-Kenntnisse
- Must have: gute Englischkenntnisse

### Geboten wird Ihnen

- Festanstellung mit umfangreichen Sozialleistungen
- lukrative, leistungsgerechte Vergütung
- Internationaler Konzern mit einem kompetenten Team
- flexible Arbeitszeiten und kurze Entscheidungswege
- eine spannende Aufgabe in einem hervorragend aufgestellten Unternehmen mit innovativen und zukunftsorientierten Geschäftsbereichen
- offene und professionelle Unternehmenskultur
- exzellente langfristige Weiterbildungsperspektive

Seit 2003 vermittelt Optares Medical erfolgreich Fach- und Führungskräfte an Unternehmen der pharmazeutischen, biotechnologischen und medizintechnischen Industrie. Dabei profitieren Sie als Kandidat (m/w/d) durch unsere langjährige Branchenexpertise und unser weit reichendes Netzwerk zu den jeweiligen Entscheidungsträgern. Wir ermöglichen Ihnen somit den Zugang zu passgenauen Positionen inklusive echten Herausforderungen und entsprechenden Weiterentwicklungsmöglichkeiten.

Die professionelle, diskrete und transparente Betreuung unserer Kandidaten (m/w/d) während des gesamten Bewerbungsprozesses steht dabei für uns im Mittelpunkt.

### Ihre Ansprechpartnerin

Frau Beate Aschoff  
Senior Personalberaterin  
Tel. +49 441 21879-43  
beate.aschoff@optares.de

### Optares Medical GmbH & Co. KG

Personalberatung und -vermittlung  
Heiligengeist Höfe 8  
26121 Oldenburg

[www.optares.de](http://www.optares.de)

Folgen Sie uns auf

