

Wer wir sind

Als stetig wachsendes Familienunternehmen mit über 40 Jahren Erfahrung haben wir uns mit einem Team von derzeit über 100 Mitarbeitern als erfolgreich international aufgestellte „Contract Research Organisation“ (CRO) und Contract Development & Manufacturing Organisation“ (CDMO) etabliert. Unsere Schwerpunkte sind die Bereiche Bioassay, Mikrobiologie, Virologie und Virale Therapeutika. Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) sind der Hoffnungsträger zur Therapie bisher nicht oder nur unzureichend behandelbarer Erkrankungen. Sowohl viele Start-ups als auch die „Big Player“ der Pharma-Industrie setzen auf diese neuartigen biopharmazeutischen Produkte. Als deren Partner bei der Prozessentwicklung für die Herstellung dieser ATMPs betreten auch wir täglich biotechnologisches Neuland. Als CMO für die GMP-konforme Herstellung viraler Vektoren sind wir in diesem dynamischen Umfeld nicht nur dabei, sondern mittendrin und entscheidend am Erfolg dieser neuen Therapieformen beteiligt.

Bei uns sind die Hierarchien flach, Projektteams überschaubar und das Arbeitsklima ist sehr kollegial – also ideale Voraussetzungen für Sie, unser Team zu verstärken. Zum nächstmöglichen Eintritt suchen wir einen

Gruppenleiter Qualitätssicherung (m/w/d)

- Qualitätssicherung GMP Produktion -

Ihre neue Stelle

- Sie übernehmen die fachliche und disziplinarische Leitung der Gruppe Qualitätssicherung Wirkstoffproduktion; hierzu gehört auch die Ressourcen- und Kapazitätsplanung.
- Sie gewährleisten, dass in den einzelnen Fachbereichen die jeweiligen Qualitätsanforderungen nach den GMP-Vorgaben für Europa und USA eingehalten werden und veranlassen ggf. die Anpassung der Qualitätssysteme.
- Sie flankieren produktionsrelevante Prozesse im GMP-Umfeld im Kontext mit den jeweiligen analytischen und technischen Begleitprozessen.
- Sie gewährleisten die regulatorische Begleitung der Qualifizierung von Equipment und der Validierung von Prozessen und Systemen.
- Sie verantworten die übergeordnete Planung von Kundenaudits und Behördeninspektionen.
- Sie kommunizieren bei entsprechenden Fragestellungen mit den jeweiligen Verantwortlichen unserer Kunden.

Das bringen Sie mit

- Sie haben ein erfolgreich abgeschlossenes natur- oder ingenieurwissenschaftliches Studium, z. B. Biologie, Pharmakologie, Bioingenieurwesen, Pharmatechnik oder einen vergleichbaren Abschluss.
- Sie bringen mehrere Jahre Berufserfahrung mit und kennen das gesamte Spektrum des Bereichs Qualitätssicherung im Hinblick auf GMP Compliance.
- Sie haben bereits unter Beweis gestellt, dass Sie ein Team im QA-Umfeld führen und weiterentwickeln können.
- Sie verfügen über umfassende Kenntnisse bezüglich der regulatorischen Anforderungen in Europa (EU GMP) und USA (FDA / CFR).
- Sie setzen Ihre Projektmanagement-Kenntnisse routiniert ein.
- Sie sprechen fließend Deutsch und verfügen über sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift.
- Sie denken analytisch und arbeiten gerne im Team; Fingerspitzengefühl sowie das notwendige Durchsetzungsvermögen gehören zu Ihren persönlichen Stärken.

Was Sie erwartet

- Interessante und abwechslungsreiche Aufgaben in einer zukunftssicheren Branche
- Attraktive Vergütung
- Betriebliche Altersvorsorge
- Individuelle Weiterbildungsmaßnahmen
- Flexible Arbeitszeiten und eine kollegiale Arbeitsatmosphäre

Weitere Infos unter: www.labormerk.de

Sie wollen mit dabei sein und mit uns neue Herausforderungen meistern?

Wir freuen uns auf Ihre E-Mail-Bewerbung | **Job ID Nr. 136476** an: kariere@labormerk.de
Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH | Agnes Kuon | Beim Braunland 1 | 88416 Ochsenhausen
Human Resources | fon 07352 9119 39 | mail kariere@labormerk.de | www.labormerk.de