

Wer wir sind

Als stetig wachsendes Familienunternehmen mit rund 50 Jahren Erfahrung haben wir uns mit einem Team von derzeit über 130 Mitarbeitern als erfolgreich international aufgestellte „Contract Research Organisation“ (CRO) und „Contract Development & Manufacturing Organisation“ (CDMO) etabliert. Unsere Schwerpunkte sind die Bereiche Bioassays, Mikrobiologie, Virologie und Virale Therapeutika.

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) sind Hoffnungsträger zur Therapie bisher nicht oder nur unzureichend behandelbarer Erkrankungen. Sowohl viele Start-ups als auch „Big Player“ der Pharma-Industrie setzen auf diese innovativen biopharmazeutischen Produkte. Als Teil des führenden forschungsgetriebenen Pharmaunternehmens Boehringer Ingelheim können wir Arzneimittel für neuartige Therapien nun noch gezielter vorantreiben.

Vor uns liegen jetzt spannende Zeiten. Zum nächstmöglichen Termin suchen wir in Vollzeit einen erfahrenen

Quality Assurance Manager (m/w/d) - Qualitätssicherung GMP Produktion -

Sie gewährleisten, dass in den einzelnen Fachbereichen die jeweiligen Qualitätsanforderungen nach den GMP-Vorgaben für Europa und USA eingehalten werden.

Ihre neue Stelle

- Sie prüfen Abweichungen und Änderungen, leiten CAPA Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen ein und verfolgen sie nach.
- Zu Ihren Aufgaben gehört die Erstellung und Überarbeitung von Standardarbeitsanweisungen (SOPs) und die Organisation und Durchführung der notwendigen Schulungen.
- Sie begleiten unsere produktionsrelevanten Prozesse im GMP-Umfeld und verbessern diese in enger Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen.
- Sie planen und führen interne Audits und externe Lieferantenaudits durch, zusätzlich unterstützen Sie bei Kundenaudits und Behördeninspektionen.
- Sie stellen sicher, dass die interne Dokumentation den aktuellen, regulatorisch relevanten Richtlinien und behördlichen Anforderungen für GMP entsprechen und führen Prüfungen und Reviews an qualitätsrelevanten Dokumenten (z.B. Batch Record Review) durch.
- Sie erstellen Berichte, Statistiken und Trendanalysen und präsentieren diese zur Entscheidungsvorbereitung in übergeordneten Leitungsgremien.

Das bringen Sie mit

- Sie haben ein erfolgreich abgeschlossenes natur- oder ingenieurwissenschaftliches Studium, z. B. der Biologie, Pharmakologie, Bioingenieurwesen oder Pharmatechnik oder eine vergleichbare Berufsausbildung mit langjähriger Berufserfahrung.
- Sie bringen mehrjährige Berufserfahrung in der Qualitätssicherung mit und kennen sich mit pharmazeutischen Herstell- und Analytikprozessen aus.
- Sie haben umfassende Kenntnisse bezüglich regulatorischer Anforderungen in Europa (EU GMP) und USA (FDA / CFR).
- Sie setzen Ihre Projektmanagement-Kenntnisse sowie Ihre Kenntnisse in Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint) routiniert ein und kennen sich idealerweise mit GoTrack aus.
- Sie sprechen fließend Deutsch und verfügen über solide Englischkenntnisse in Wort und Schrift.
- Analytisches Denken, Teamgeist und das notwendige Durchsetzungsvermögen gehören zu Ihren persönlichen Stärken, außerdem arbeiten Sie auch unter Einhaltung von engen Zeitlinien selbständig und prozessorientiert.

Was Sie erwartet

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

Weitere Infos unter: www.labormerk.com

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

Wir freuen uns auf Ihre E-Mail-Bewerbung | **Job ID Nr. 151075**
an: bit.careers@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim Therapeutics GmbH vormals Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH
Agnes Kuon | Beim Braunland 1 | 88416 Ochsenhausen | Human Resources | fon 07352 9119 39
mail bit.careers@boehringer-ingelheim.com | www.labormerk.com