

Leitung Qualitätssicherung (m/w/d) GMP/ISO9001



Über PharmaKorell

Wir beraten und unterstützen seit fast 20 Jahren als externer Dienstleister Start-up-Firmen und etablierte Pharma-Unternehmen auf dem Gebiet Qualitätsmanagement (GMP, GDP). Außerdem zertifizieren unsere 15 QPs für ausgewählte Kunden nach sorgfältiger Prüfung Wirkstoff- und Arzneimittelchargen für die EU, Großbritannien, die Schweiz und den Export.

Wir suchen

Als Nachfolge für die bisherige Leitung suchen wir eine neue Leitung für unsere Qualitätssicherungsfunktion, wahlweise am Standort Lörrach oder München. Die Leitung ist für beide Standorte verantwortlich.

Tägliche Aufgaben bei PharmaKorell

- **Qualitätssicherung auf hohem Niveau:** Bei PharmaKorell wird das interne QS-System sehr wichtig genommen und es stehen die nötigen Ressourcen zur Verfügung, um es auf einem sehr guten Stand zu halten und weiterzuentwickeln. Zu den Aufgaben gehören z. B. die Pflege des Dokumentenmanagement-Systems, QS-seitige Bearbeitung von GMP-Dokumenten (z. B. Abweichungen, Änderungsanträge, Lieferantenbewertungen), Begleitung von Audits und Inspektionen, Kommunikation mit Behörden, Organisation von Schulungen und Überwachung des Schulungsstatus der Mitarbeitenden.

- **Abwechslungsreiche Projekte:** Bei PharmaKorell ist jeder Arbeitstag voller Abwechslung. Unsere vielfältigen und sich ständig weiterentwickelnden Kundenprojekte bieten Ihnen die Möglichkeit, stetig neue Fähigkeiten als Teil eines Projektteams oder auch als Projektleitung zu erlernen und eigene Kompetenzen in einem lebendigen und anregenden Umfeld weiterzuentwickeln.

- **Medizinischer Fortschritt:** Mit unserer Arbeit fördern wir neuartige und generische Arzneimittel, die in klinischen Studien geprüft und für breite Patientengruppen zugänglich gemacht werden. Durch Partnerschaften mit kleinen, innovativen Pharmafirmen tragen wir zudem zur Behandlung seltener Krankheiten bei.

- **Reisetätigkeit:** Es können gelegentlich nach Absprache Geschäftsreisen anfallen, z. B. zum anderen Firmenstandort, zu Audits, internationalen Geschäftsterminen oder Weiterbildungen. Wir sorgen dabei für komfortable Reisebedingungen, z. B. 1. Klasse-Bahnfahrten oder Business Class für längere Flüge sowie sehr gute Hotels.

- **Flexibles Arbeitsumfeld:** Die Kombination aus Arbeit am Laptop und Zusammenarbeit im Team prägt unseren Arbeitsalltag. Gemeinsames Arbeiten in unseren freundlichen, modernen Büros fördert den Austausch und die Zusammenarbeit. Optional können Sie aber auch einen Teil der Zeit zu Hause oder an einem anderen Ort arbeiten.

Kernkompetenzen

Sie benötigen:

- Studienabschluss mindestens auf Stufe Master in einer passenden Fachrichtung, z. B. Pharmazie, Chemie oder Biologie
- 2 Jahre Erfahrung in einer QS-Funktion in der Pharma- oder Medizinprodukteindustrie
- 2 Jahre Erfahrung in Produktion und/oder Qualitätskontrolle
- Erfahrung in der Betreuung und/oder Durchführung von Audits
- Sehr gute Kenntnisse der EU-GMP-Anforderungen, mindestens solide Grundkenntnisse der ISO9001- oder ISO13485-Norm
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Einen sehr hohen Qualitätsanspruch mit Sorgfalt im Detail, aber auch der Fähigkeit zu risikobasierter Prioritätensetzung und zu effizientem Einsatz der Ressourcen
- Die Fähigkeit und das nötige Auftreten, die QS-Funktion verantwortlich zu leiten, die Beiträge und Vorschläge anderer Teammitglieder einzubinden und das QM-System bei Audits und Inspektionen überzeugend zu präsentieren
- Bereitschaft, nach entsprechender Einarbeitung Verantwortung zu übernehmen
- Fähigkeit, nach Einarbeitung interne Projektteams zu leiten
- Bereitschaft zu gelegentlichen kurzen Reisen (mindestens einige Tage pro Jahr, langfristige Terminvereinbarung)

Unsere Firma bietet

- Eine von Beginn an unbefristete Festanstellung am Standort Lörrach oder München
- Teilzeit oder Vollzeit von 32 bis 40 Stunden pro Woche (80–100%, nach Wunsch)
- Eine gründliche Einarbeitung
- Individuelle, von der Firma unterstützte Weiterentwicklungsmöglichkeiten, z. B. Lead Auditor, umfangreiche interne und externe Weiterbildungen, Einarbeitung in neue Fachgebiete
- Ein erfolgreiches, kompetentes Kollegen-Team mit viel Know-how und großem Netzwerk
- Ein freundliches, partizipatorisches Betriebsklima, in dem jedes Teammitglied aktiv an Entscheidungsprozessen teilhaben und zur Gestaltung des Arbeitsumfelds beitragen kann
- Ein faires Gleitzeitmodell ohne unbezahlte Überstunden
- Ein Hybrid-Arbeitsmodell mit persönlichem Arbeitsplatz im Büro, aber auf Wunsch auch der Kombination von Büro- und Fernarbeit
- Ein attraktives Festgehalt, darüber hinaus eine leistungsbezogene Erfolgsbeteiligung sowie betriebliche Zusatz-Altersvorsorge sowie ggf. Zuschuss zu den Kinderbetreuungskosten
- Für neu zugezogene Mitarbeiter bieten wir einen Zuschuss zu den Umzugskosten und helfen aktiv bei der Wohnungssuche, um den Übergang in unsere Region und das Einleben zu erleichtern.

Unsere Standorte

Unsere Büros in München und Lörrach befinden sich zentrumsnah in hochwertig ausgestatteten Neubauten. Sie sind sowohl mit öffentlichen Verkehrsmitteln als auch mit dem Auto gut zu erreichen. Mitarbeiterparkplätze sind vorhanden. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Webseite: www.pharmakorell.com.

Bewerbungsprozess

Ihre Bewerbungsunterlagen senden Sie bitte an:

Dr. Ulrich Korell, PharmaKorell GmbH, bewerbung@pharmakorell.com

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

