

Die AMETAS medical GmbH wurde 2017 gegründet. Als pharmazeutisches Unternehmen aus der Mitte Deutschlands richtet sich unser Fokus auf den therapeutischen Bedarf, die Heilung von Krankheiten und die Linderung von Symptomen. Unser Anspruch ist unser Versorgungsauftrag gegenüber unseren Patienten auf einem hohen Level von Ökonomie, Versorgungssicherheit, Qualität und fachlicher Expertise.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir einen Mitarbeiter (m/w/d) als **Sachkundige Person / Qualified Person (QP)**

Start: zum nächstmöglichen Termin | Einsatzort: Limbach-Oberfrohna | Vollzeit

Ihre Aufgaben ...

- ✓ Direkter Ansprechpartner von Lohnherstellern in allen relevanten Qualitätsfragen (CMO-Management)
- ✓ Erstellung, Überprüfung und Genehmigung von GMP-relevanten Dokumenten im Verantwortungsbereich (Prüf- und Herstellenanweisungen/Dokumentationen) und Sicherstellung, dass diese den Zulassungen und den einschlägigen EU-GMP Richtlinien entsprechen
- ✓ Wahrnehmung der Funktion als Sachkundige Person (QP) / Chargenzertifizierung und -freigabe der im Auftrag hergestellten und der aus nicht EU-Ländern eingeführten Arzneimittel gemäß den gesetzlichen Anforderungen (AMG, AMWHV, EU-GMP Guideline)
- ✓ Aktives Networking durch gezielten Aufbau von Beziehungen mit internationalen Stakeholdern, Mitwirkung bei deren Qualifizierung und Überwachung
- ✓ Pflege der Zulassungsunterlagen, Ansprechpartner bei regulatorischen-pharmazeutischen Themen
- ✓ Erstellung, Bewertung und Genehmigung von Product Quality Reviews
- ✓ Genehmigung/Freigabe von Lieferanten/Herstellern
- ✓ Vorbereitung und Begleitung von Lieferantenaudits und Behördeninspektionen

Ihr Profil ...

- ✓ Approbation als Apotheker und Qualifikation als Sachkundige Person nach § 15 AMG mit mindestens fünfjähriger Berufserfahrung als gemeldete QP
- ✓ Hohes Maß an Genauigkeit im Umgang mit geltenden nationalen und internationalen cGMP-Vorschriften (EU-GMP, ICH, Annex 16)
- ✓ Anwendungssichere Kenntnisse der GMP Regularien hinsichtlich Herstellung und Qualitätskontrolle im Auftrag und der zusätzlichen Anforderungen für den Import von Arzneimitteln aus nicht EU-Ländern
- ✓ Erfahrungen in Bezug auf Herstellungsverfahren für nicht-sterile orale (feste und flüssige) Arzneimittel
- ✓ Erfahrungen mit regulatorischen Themen wie Zulassungen, Änderungsanzeigen und Dossier-Aufbau
- ✓ Teamfähigkeit, Selbstständigkeit, Zuverlässigkeit, Belastbarkeit, Verantwortungsbewusstsein sowie Kommunikations- und Verhandlungsgeschick
- ✓ Sehr strukturierte, sorgfältige, präzise Arbeitsweise
- ✓ Durchsetzungsvermögen und die Fähigkeit, eigenverantwortliche Entscheidungen zu treffen
- ✓ Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift sowie sicherer Umgang mit MS Office

Wir bieten ...

- ✓ Flexible Arbeitszeiten
- ✓ Eine gute Bezahlung
- ✓ Ihre Mitarbeit in einem jungen, dynamischen, modernen, international agierenden Unternehmen
- ✓ Einen eigenen Verantwortungsbereich
- ✓ Interessante, abwechslungsreiche und herausfordernde Aufgaben in einem motivierenden Arbeitsumfeld mit hohen nationalen und internationalen Qualitätsstandards
- ✓ Förderung Ihrer persönlichen und fachlichen Qualifikation durch bedarfsgerechtes Training und Weiterbildung
- ✓ Betriebskantine
- ✓ Möglichkeit zum anteiligen Home-Office

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung, bitte ausschließlich per E-Mail!

AMETAS medical GmbH
Christophstraße 6-8 | 09212 Limbach-Oberfrohna
Oliver Förste und Susann Frei, Geschäftsführer
Tel. 03722 4696288 | info@ametas-medical.de