

Head of Quality & Pharmacovigilance (w/m)



für unseren Standort in Marburg, Deutschland

Mit einem geplanten Umsatz von über 760 Millionen Euro für das laufende Geschäftsjahr zählt die Aenova Group zu den weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Healthcare-Branche. Das Servicespektrum der Gruppe umfasst die gesamte Wertschöpfungskette der Entwicklung und Herstellung aller gängigen Darreichungsformen und Produktgruppen im Bereich Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel. Mit hohen Qualitätsstandards, innovativen Technologien und einer klaren Zukunftsausrichtung hat sich Aenova zu Europas Marktführer im Business-to-Business entwickelt. Das Unternehmen, mit Sitz bei München, ist mit 27 Standorten weltweit in elf Ländern vertreten. Mehr als 4.400 Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Unternehmensgruppe bei.

Was erwartet Sie?

- Übernahme der Verantwortung für das Qualitätssicherungssystem der Aenova IP GmbH sowie Führung, Pflege und kontinuierliche Weiterentwicklung des globalen Pharmakovigilanz-Systems
- Sicherstellung der Einhaltung der Dokumentations-, Informations- und Meldeverpflichtungen im Bereich Pharmakovigilanz sowie aller gesetzlichen, firmeninternen und vertraglichen Vorgaben zur Arzneimittelsicherheit
- Sicherstellung der Planung, Vorbereitung und Durchführung von Inspektionen und Audits
- Unterstützung der Abteilung Zulassung in medizinischen Fragestellungen im Zusammenhang mit Beantragung, Änderung oder Verlängerung von Zulassungen
- Erstellung, Prüfung und Genehmigung von SOPs
- Bewertung von PQRs, Reklamationsstatistiken und Ergebnissen aus den fortlaufenden Stabilitätsprüfungen
- Überwachung von Change-Control-, Abweichungs- und OOS-Verfahren
- Überwachung der Erstellung von Verantwortungsabgrenzungsverträgen, Dienstleistungsverträgen und Risikobewertungen, z.B. in Bezug auf Elemental Impurities
- Führung des PV-Teams
- Tätigkeit als QP

Was sollten Sie mitbringen?

- Approbation als Apotheker/in und Sachkenntnis nach § 15 AMG als Sachkundige Person gemäß § 14 AMG (Qualified Person)
- Erfahrung in der Ausübung der Tätigkeit als Sachkundige Person sowie im Bereich der Arzneimittelherstellung oder Arzneimittelprüfung
- Analytisches Denkvermögen und Verständnis für technische und komplexe Fragestellungen
- Hohe fachliche Kompetenz und Kenntnis der gesetzlichen Vorschriften im Bereich Arzneimittelherstellung, Prüfung und Freigabe
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift sowie gute IT-Kenntnisse
- Hohes Maß an Eigeninitiative und Qualitätsbewusstsein
- Reisebereitschaft in einem weltweit agierenden Unternehmen

Wir bieten ein wachstumsorientiertes, dynamisches und internationales Umfeld, in dem sich spannende standortübergreifende Aufgaben, sowie aktive Mitgestaltungsmöglichkeiten bieten.

Wenn Sie sich von diesen Aufgaben in einer zukunftssicheren Unternehmensgruppe mit großem Marktpotential angesprochen fühlen, dann freuen wir uns, Sie kennenzulernen.

Interesse geweckt?

Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung, Ihrer Kündigungsfrist und des **Referenz-Codes STA-4008** senden Sie bitte per Email recruiting@aenova-group.com. Für Fragen steht Ihnen die Personalabteilung gerne unter +49 8151 9987 113 zur Verfügung.

Aenova Group, Aenova Holding GmbH, Personalabteilung,
Berger Str. 8-10, 82319 Starnberg