

# Head of Quality & Regulatory Affairs (w/m)



für den Standort Hamburg, 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?

- Leitung des Teams Quality & Regulatory Affairs (5 Mitarbeiter)
- Sicherstellung der GMP- und zulassungskonformen Herstellung, Prüfung und Freigabe von Arzneimitteln (gem. AMG und AMWHV) sowie von Medizinprodukten, Kosmetika und Nahrungsergänzungsmitteln im Rahmen ihrer jeweiligen regulatorischen Anforderungen
- Regulatorische Betreuung von Produkteinführungen und -transfers
- Unterstützung der Sachkundigen Personen bei der Freigabe von Fertigarzneimitteln
- Mitwirkung an GMP- Audits, Selbstinspektionen sowie Behörden- und Kundenaudits
- Evaluierung und Bewertung von Abweichungen und CAPAs sowie Sicherstellung eines effizienten Change Control Systems
- Erstellung und Prüfung von Herstellungs- und Prüfvorschriften sowie der Chargendokumentation für Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika und Nahrungsergänzungsmittel
- Bearbeitung und Verhandlung von Verantwortungsabgrenzungsverträgen
- Freigabe und Bewertung von Lieferanten
- Reklamationserfassung und -bearbeitung
- Durchführung von Schulungen

## Was sollten Sie mitbringen?

- Approbation als Apotheker/in oder vergleichbarer Abschluss
- Fundierte Kenntnisse der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie deren gesetzlich, regulatorischen Anforderungen
- Regulatorische Kenntnisse im Bereich Kosmetika und Nahrungsergänzungsmittel sind wünschenswert
- Sichere Deutsch- und Englisch-Kenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gutes Organisationsvermögen, Zuverlässigkeit, systematische und selbstständige Arbeitsweise

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, freuen wir uns, Sie kennenzulernen.

## Interesse geweckt?

Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung, Ihrer Kündigungsfrist und des **Referenz-Codes HAM - 3003** senden Sie bitte per Email an [recruiting@aenova-group.com](mailto: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