

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir für unsere Zentrale in München zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine überzeugende Persönlichkeit als

Leitung Qualitätssicherung (w/m/d)

Die Glenwood GmbH ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit einer über 50-jährigen Firmentradition und einem modernen Arbeitsumfeld. Das familiengeführte Unternehmen ist ein globaler Anbieter und Hersteller von hochwertigen Pharmaka und steht für höchste technologische Kompetenz.

Ihr Aufgabengebiet:

- Leitung des QS-Teams
- Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems
- Überwachung des Dokumentationswesens sowie Erarbeitung und Prüfung gelenkter Dokumente
- Review von qualitätsrelevanten Terminen und Verträgen
- Beteiligung an Supply Chain Entscheidungen im Hinblick auf QS-Fragen
- Qualifizierung von Lieferantenbewertung von Ausgangsstoff-Lieferanten und Beurteilung, ggf. Auditierung von Lohnauftragnehmern
- Qualifizierung und Bewertung von Vertriebspartnern und GMP-Dienstleistern
- Leitung des internen Inspektionsteams bei Audits durch Kunden oder Behörden
- Beantwortung von QS-relevanten Fragen von Marktpartnern
- Dokumentation und Verwaltung des Change- und Abweichungsmanagements, Ausarbeitung von CAPA, sowie Verfolgung von Reklamationen und Abweichungen /OoS
- Vorbereitung und Durchführung von Selbstinspektionen und Behördeninspektionen
- Erstellung und Pflege von Prozessbeschreibungen (SOPs)
- Prüfung, Aktualisierung und Ausarbeitung von Qualitätsvereinbarungen mit Lieferanten und Dienstleistern (Vertragsmanagement)
- Unterstützung der QP bei Lieferantenfreigaben und -bewertungen inkl. Dokumentenanforderungen (Lieferantenqualifizierung); Durchführung und Nachbereitung von Lieferantenaudits
- Zusammenarbeit mit den Abteilungen Regulatory, Supply Chain, Pharmakovigilanz, MedInfo, sowie Lohnherstellern und Partnern im In- und Ausland
- Terminliche Überwachung von PQR, sowie Mitarbeit bei deren termingerechter Erstellung

Ihr Profil:

- Sie können nach einem abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Studium mehrjährige Berufserfahrung im Umfeld von produzierenden Unternehmen (Pharma/Biotech) vorweisen, idealerweise in der Registrierung und Zulassung von Arzneimitteln
- Sie haben mehrjährige Erfahrung im Qualitätsmanagementsystemen und im Stakeholdermanagement
- Sie verfügen über sehr gute Kenntnisse der qualitätssicherungsrelevanten Richtlinien und sind sicher im Umgang mit MS-Office-programmen
- Sie verfügen über sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift, eine weitere Fremdsprache ist von Vorteil
- Generell zeichnen Sie sich durch Ihre Zielorientierung aus, Sie sind ein Teamplayer und bewältigen Ihre Aufgaben mit einem hohen Maß an Selbstständigkeit, Sorgfalt und Termingerechtigkeit

Wir bieten

- Ein verantwortungsvolles und gleichzeitig herausforderndes Aufgabengebiet in einem international tätigen Unternehmen mit einer attraktiven und leistungsgerechten Vergütung
- Flexible Arbeitszeiten in einem modernen Office mit einem angenehmen Betriebsklima und dynamischen und jungen Kollegen
- Einen sicheren Arbeitsplatz sowie eine Zukunft mit Perspektive

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung inklusive Lebenslauf, Zeugnissen sowie Angaben zum Eintrittstermin und Gehaltsvorstellungen.

Bitte senden Sie Ihre Bewerbung per E-Mail an thomas.fleschhut@glenwood.de.