



PIONIER DER GEN- UND ZELLTHERAPIE

Aufgrund der weiteren Expansion unseres Unternehmens suchen wir zur Verstärkung unseres Teams am Standort Ottobrunn:

Quality Control Manager Material (m/w/d)

Projekt-Nr. 2019/4000/02

Ihre Aufgaben:

- ☉ Sicherstellung der GMP-konformen Qualifizierung von Ausgangsmaterialien für die Herstellung zellbasierter Therapeutika (ATMP)
- ☉ Implementierung von Anforderungen aktueller Richtlinien (EudraLex, FDA-Guidelines) im Bereich der Materialqualifizierungen
- ☉ Freigabe der Ausgangsmaterialien für die kommerzielle Produktion sowie für klinische Prüfpräparate
- ☉ Mitarbeit bei Kundenprojekten als Experte für Materialqualifizierungen
- ☉ Enge Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Auftragslaboren als verantwortlicher Quality Control Manager im Rahmen der Materialqualifizierung
- ☉ Validierung analytischer Methoden (Prüfen von Validierungsplänen und -berichten, Koordination der Durchführung) im Rahmen der Materialqualifizierung
- ☉ Erstellen und Prüfen von Material-Spezifikationen, Arbeitsanweisungen (SOP) und Berichten
- ☉ Erstellung von Risikoanalysen und Umsetzung geeigneter Maßnahmen
- ☉ Pflege des elektronischen ERP-Systems für die Verwaltung von Materialien
- ☉ Fachliche Unterstützung im Supply Chain Management und bei der Kosten- und Zeitkalkulation für Projekte
- ☉ Fachliche Unterstützung bei Audits und Inspektionen

Ihr Profil:

- ☉ Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Naturwissenschaften (z.B.: Biologie, Pharmazie, Biotechnologie, Chemie, etc.), Promotion von Vorteil
- ☉ Gute Kenntnisse der relevanten GMP-Richtlinien sowie Erfahrungen im GMP-Umfeld der pharmazeutischen Industrie
- ☉ Hohes Qualitätsbewusstsein, Zuverlässigkeit und Flexibilität
- ☉ Teamfähigkeit, Eigeninitiative und die Bereitschaft, Verantwortung zu übernehmen
- ☉ Bereitschaft zu flexiblen Arbeitszeiten
- ☉ Wunsch zur ständigen Weiterbildung
- ☉ Sehr gute Deutsch- und Englisch-Kenntnisse in Wort und Schrift (verhandlungssicher)
- ☉ Sehr sichere Anwendung der gängigen Microsoft Office Anwendungen
- ☉ Gute Kenntnisse in der Anwendung eines elektronischen ERP-Systems von Vorteil

Es erwartet Sie:

- ☉ Ein spannendes und hoch innovatives Umfeld mit großen Gestaltungsmöglichkeiten
- ☉ Ein kompetentes, motiviertes und sympathisches Team
- ☉ Viel Raum für Eigeninitiative und Eigenverantwortung

Wir freuen uns auf Sie!

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe des möglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung per Email an career@apceth.com.