

Minaris Regenerative Medicine GmbH, ehemals apceth Biopharma GmbH, ist ein globaler Partner für Auftragsforschung und Lohnherstellung. Wir produzieren komplexe Zell- und Gentherapien nach den Vorgaben der Guten Herstellungspraxis (GMP) für die Anwendung im Menschen. Unser Erfolg basiert auf unseren hervorragenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern.

Aufgrund der weiteren Expansion unseres Unternehmens suchen wir zur Verstärkung unserer Abteilung Qualitätsmanagement am Standort Ottobrunn eine/n

## **(Senior) Quality Assurance Manager (m/w/d)**

### **Ihre Aufgaben:**

- Verantwortliche Gestaltung von elementaren Einheiten des Qualitätssystems im Bereich Lieferantenqualifizierung, Audits und Selbstinspektionen
- Ansprechpartner und Experte für Qualitätssicherungsfragen im relevanten Bereich
- Prüfung und Genehmigung von Materialqualifizierungen
- Durchführung und Aufrechterhaltung von Lieferantenqualifizierungen
- Erstellung und Verwaltung von Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Planung und Nachverfolgung von Audits und Selbstinspektionen
- Aktive Gestaltung von Kundenaudits und Behördeninspektionen
- QA-Repräsentant in Kundenprojekten

### **Ihr Profil:**

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Ausbildung, mit mehrjähriger Erfahrung in Qualitätssicherung oder – Management, bevorzugt im ATMP-Umfeld
- Sichere Kenntnis der europäischen Regularien (AMG, AMWHV, GMP, ICH,)
- Kenntnisse im Bereich Transfusions-/Transplantationswesen (TFP, TPG) von Vorteil
- Hohes Qualitätsbewusstsein, Zuverlässigkeit, Flexibilität sowie zielorientiertes Handeln
- Verantwortungsbewusstsein gekoppelt mit bereichsübergreifendem Prozessdenken
- Ausgeprägte kommunikative Fähigkeiten
- Sehr sichere Kenntnisse in den gängigen Microsoft Office Anwendungen
- Sehr gute Deutschkenntnisse, verhandlungssicheres Englisch

### **Wir bieten Ihnen:**

- Ein spannendes und innovatives Umfeld mit zahlreichen Gestaltungs- und Entwicklungsmöglichkeiten
- Teil des japanischen Konzerns Showa Denko Materials Co., Ltd
- Ein kompetentes, motiviertes und sympathisches Team
- 13 Gehaltszahlungen
- Betriebliche Altersvorsorge
- Vermögenswirksame Leistungen
- Zuschuss zur Kinderbetreuung
- Diverse Mitarbeitervergünstigungen