

Wir sind ein junges, dynamisches und aufstrebendes Pharmaunternehmen mit Standort in Süddeutschland (Höchstädt a.d. Donau).

**BAP Pharma** ist spezialisiert auf die Bereitstellung von Vergleichsmedikamenten für klinische Studien unter Berücksichtigung von Dokumentationen des Herstellers.

Dabei agieren wir sowohl in Europa als auch weltweit und bieten unseren Kunden maßgeschneiderte Beschaffungsstrategien.

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine  
**Qualified Person/Sachkundige Person (m/w/d)**

### Aufgaben

- ✓ Als „Qualified Person“ sind Sie zuständig für die Freigabe von Arzneimitteln durch finale Prüfung der entsprechenden Chargendokumentation und Zertifizierung der Chargen.
- ✓ Sie stellen sicher, dass die Zertifizierung durch die Herstell- und/oder Importerlaubnis gedeckt ist.
- ✓ Sie sind verantwortlich für die Sicherstellung, dass die Wirkstoffe entsprechend GMP hergestellt und unter Einhaltung von GDP für Wirkstoffe geliefert wurden. Dabei halten Sie die entsprechenden Regularien für importierte Wirkstoffe ein.
- ✓ Sie wirken bei der Ursachenforschung und Bewertung bei Nichtkonformitäten aktiv mit und definieren, wo notwendig, Korrekturmaßnahmen.
- ✓ Sie begleiten und führen Audits durch.
- ✓ Zu Ihren Aufgaben gehört die Erstellung, Prüfung und Freigabe von Verträgen.
- ✓ Sie sind für die Einführung und Überwachung eines effektiven Qualitätssystems zuständig.
- ✓ Sie sind in Qualitätsfragen kompetenter Ansprechpartner intern sowie für Kunden.
- ✓ Sie stehen in Kontakt zu den relevanten Behörden und unterstützen bei der Umsetzung behördlicher Auflagen.

### Anforderungen

- ✓ Sie verfügen über ein erfolgreich abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Medizin, Biologie oder ähnlicher, naturwissenschaftlicher Fachrichtungen.
- ✓ Sie erfüllen die Sachkenntnis nach §15 AMG.
- ✓ Sie sind eine Sachkundige Person gemäß deutschem Arzneimittelgesetz (§14 AMG, entspricht „Qualified Person“ gem. Directive 2001/83/EU).
- ✓ Sie haben sehr gute Kenntnisse im Arzneimittelrecht sowie den aktuellen nationalen und internationalen GMP-Regularien.
- ✓ Sie arbeiten verantwortungsbewusst, strukturiert sowie detail- und zielorientiert.
- ✓ Sie sind sicher im Umgang mit gängigen Softwareprogrammen.
- ✓ Sie besitzen sehr gute schriftliche und mündliche Kommunikationsfähigkeiten in deutscher und englischer Sprache.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann senden Sie uns Ihre Bewerbungsunterlagen auf Englisch an [bashir@bappharma.com](mailto:bashir@bappharma.com) und werden Sie Teil unseres internationalen Teams.