

Externe Stellenausschreibung

Leitung Qualitätssicherung (w/m/d)

Die Firma CO.DON AG zählt als biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Berlin zu den weltweit führenden Spezialisten der Zellzucht zur gelenkerhaltenden Behandlung von Gelenkknorpeldefekten. Die Arzneimittel für neuartige Therapien, sog. Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs), werden gemäß GMP und AMG hergestellt und zur autologen Behandlung von Knorpelschäden eingesetzt.

- i** **Vollzeit**
- i** **Leipzig**
- i** **Berufserfahren**
- i** **Ab sofort**

Wir suchen für unseren neuen Produktionsstandort in Leipzig ab sofort **eine/n Leiter/in Qualitätssicherung.**

Aufgabengebiete

Als Leiter/in der Qualitätssicherung sind Sie mitverantwortlich für die Führung des Teams Qualitätssicherung am Standort Leipzig sowie für die Aufrechterhaltung und Pflege des dortigen Qualitätsmanagement-Systems.

- Etablierung und Aufrechterhaltung eines modernen, GMP-konformen Qualitätsmanagementsystems (SOP-System, Dokumentenmanagement, Schulungsmanagement, Abweichungs- und CAPA-Management, Change Control, Wartungs-, Qualifizierungs- und Validierungsmanagement, Risikomanagement etc.)
- Planung, Begleitung und Nachbereitung von GMP-Inspektionen durch die zuständigen Gesundheitsbehörden
- Vertretung des gesamten QM-Bereiches im Rahmen von GMP-Inspektionen und Kundenaudits
- Betreuung von Kunden aus dem Bereich Lohnfertigung zu Themen des Qualitätsmanagements (Betreuung von Kunden-Audits im Hause, geeignete Anpassung der QM-Prozesse, etc.)
- Erstellung, Prüfung und Freigabe von Qualifizierungs- und Validierungsdokumentation
- Erstellung von Qualitäts-Masterdokumenten: QMH, SMF, VMP, PQRs
- Zuständig für das Reklamationssystem
- Durchführung und Dokumentation von Lieferanten-Audits und Selbstinspektionen
- Planung, Durchführung und Dokumentation von Mitarbeiterschulungen
- Erstellung, Prüfung und Genehmigung von SOPs und GMP-relevanter Dokumentation
- Fachbezogene Recherche zu neuen/aktualisierten GMP-Regularien, Guidelines, etc.

Anforderungen:

- Abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Chemie, Biologie, anderer Naturwissenschaften
- Mehrjährige einschlägige Berufserfahrung im Bereich des Qualitätsmanagements, idealerweise im ATMP-Umfeld und/oder der aseptischen Herstellung von Biologika
- Mehrjährige Führungserfahrung
- Sehr gute Englisch- und Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Gewissenhafte, pragmatische und risikobasierte Arbeitsweise
- Ausgeprägte Kommunikations- und Teamfähigkeit sowie Durchsetzungsvermögen
- Selbstständiges, engagiertes und strukturiertes Arbeiten sowie lösungsorientierte und pragmatische Herangehensweise

Wir bieten Ihnen eine angenehme Arbeitsatmosphäre in einem jungen dynamischen Unternehmen, welches in einem stark wachsenden Markt tätig ist.

Wir freuen uns auf Sie.

Bewerbungen (Anschreiben, Lebenslauf, Zeugnisse, Gehaltswunsch und frühester Eintrittstermin) bitte ausschließlich per E-Mail an karriere@codon.de mit dem Betreff: „Leitung Qualitätssicherung“.

Bitte beachten Sie, dass wir auf dem Postweg zugesandte Unterlagen nicht zurücksenden.