

Wir suchen GMP-Beauftragter (m/w/d)

Vollzeit, Berufserfahrung, Arzneimittelherstellung,
Leipzig, ab sofort, unbefristet

Über uns

Wir sind ein biopharmazeutisches Unternehmen und Hersteller von Zelltransplantaten. Unser Fokus liegt auf der Entwicklung und Herstellung von Zelltherapien zur gelenkerhaltenden Behandlung von Gelenkknorpeldefekten mit ausschließlich körpereigenen Knorpelzellen. Die von CO.DON angebotene Methode wird in über 200 Kliniken angewandt und wurde bereits bei über 17.000 Patienten eingesetzt. Am Standort Leipzig errichtete CO.DON eine der größten Anlagen für die Produktion von humanen Zellen im industriellen Maßstab für Eigen- und Auftragsproduktion.

Ihre Aufgaben

- Unterstützung im Bereich Qualitätssicherung und Herstellung
- BRR (Batch Record Review): Überprüfung der Chargendokumentation
- Erstellen und Pflegen von Arbeitsanweisungen sowie Anlagen zur Chargendokumentation und Vorschriften (Herstellungs- und Fertigungsverfahren)
- Überprüfung und Archivierung von Dokumenten (z.B. Schulungsdokumentation, Mediafill-Teilnahme des Personals, SOPs)
- Anfertigen von Risikobewertungen/-analysen sowie von Stellungnahmen zu Sofortmaßnahmen
- Erstellen von Änderungsanträgen von Dokumenten sowie Umsetzung der aus den Änderungsanträgen resultierenden Maßnahmen
- Koordination von Monitoring-AWPs und die darin geforderten Maßnahmen
- Koordination und Erarbeiten von Prozess-AWP sowie daraus resultierende Maßnahmen
- Unterstützung bei den Vor- und Nachbereitungen von Inspektionen
- Mitarbeit bei der Etablierung eines elektronischen Qualitätsmanagementsystems

Was Sie mitbringen

- Mehrjährige Berufserfahrungen im Bereich GMP-Fertigung und Qualitätsmanagement im pharmazeutischen Umfeld
- Gute Kenntnisse in EU-GMP-Leitfaden
- Kenntnisse in ATMP-Guideline wünschenswert
- Bereitschaft sich in ein autolog herzustellendes Produkt einzuarbeiten
- Gute MS Office-Kenntnisse
- Sehr gute Deutsch- und gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Kommunikativ und teamfähig
- Selbstständige, strukturierte und sorgfältige Arbeitsweise

Was wir bieten

- Moderne Anlage und neueste Technologien
- Kollegiales Team und offene Kommunikation
- Abwechslungsreiche und spannende Aufgaben in einem wachsenden Unternehmen
- Strukturierte Einarbeitung
- Flexible Arbeitszeiten und Home-Office Möglichkeit
- Familienfreundliche Betriebskultur
- Arbeitsfrei am 24.12. und 31.12.
- Getränke, Kaffee und frisches Obst zur freien Verfügung

Klingt spannend und passt zu Ihnen? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung inklusive Anschreiben, Lebenslauf, Nachweis Ihres höchsten Bildungsabschlusses, aktuelle Arbeitszeugnisse (sofern vorhanden) sowie Gehaltsvorstellung und frühestmögliches Eintrittsdatum per E-Mail an:

Frau Anne Sittner, Human Resources

karriere@codon.de

Betreff: „Bewerbung als GMP-Beauftragter (m/w/d)“

11.05.2022

