



Die transparente Personalberatung

Unser Mandant ist ein junges, stark wachsendes Pharmaunternehmen mit Sitz in Oberbayern und entwickelt technisch und analytisch anspruchsvolle Arzneimittel.

Zur direkten Festanstellung bei unserem Mandanten suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen qualifizierten

Abteilungsleiter der pharmazeutischen Entwicklung [m/w]

Die Aufgaben

- Pharmazeutische Entwicklung von technisch und analytisch anspruchsvollen Arzneimittel
- Koordination aller Entwicklungsprojekte (unter Einhaltung der vertraglichen Vereinbarungen)
- Recherche neuer Projektideen
- Personalführung und Organisation der Abteilung pharmazeutische Entwicklung
- Freigabe oder Sperrung von Endprodukten (Marktware, Klinikmuster, Medizinprodukte) gemäß der Vorgaben von §16 AMWHV und der Annexe 13 und 16 zu EG-GMP-Leitfaden oder der DIN EN ISO 13485, dazu zählen
- Sicherstellung, dass die Charge in Übereinstimmung mit der entsprechenden Dokumentation (IMPD oder Zulassungsdossier) hergestellt und geprüft wurde
- Überprüfung, ob alle vorgesehenen Prüfungen (inkl. Inprozesskontrollen) durchgeführt wurden
- Überprüfung, ob etwaige Abweichungen gemäß SOP 1.10 gehandhabt wurden
- Überprüfung der Herstell- und Prüfdokumentation auf Vollständigkeit
- Erlaubnis zur Umarbeitung nicht spezifikations-gerechter Rohstoffe und Zwischenprodukte in Abstimmung mit dem Leiter der Herstellung
- Führen der Aufzeichnungen über erworbene, verarbeitete und hergestellte Betäubungsmittel gemäß §17 BtMG
- Sicherstellung, dass nicht mehr verkehrsfähige BtM gemäß §16 BtMG vernichtet werden und Dokumentation der Vernichtung
- Sicherstellung der korrekten Lagerung von BtM gemäß §15 BtMG

Das Profil

- Apotheker mit Erfahrung in der Arzneimittelentwicklung sowie der Koordination und Durchführung von Projekten, promovierter Naturwissenschaftler
- Approbation als Apotheker und min. 2 Jahre Erfahrung in der Arzneimittelprüfung
- Sachkenntnis gemäß §6 BtMG, z.B. Approbation als Apotheker
- Sonstiges: Kenntnis der Vorgaben des GMP-Leitfadens und der DIN EN ISO 13485

Die Rechte und Pflichten

- Weisungsbefugnis gegenüber allen Mitarbeitern der Abteilung Entwicklung
- Überprüfung und Dokumentation der mit dem jeweiligen Projekt verbundenen wissenschaftlichen Arbeit
- Anweisen von Laborfachkräften
- Bearbeitung und Verfolgung von Entwicklungsprojekten und laufende Kommunikation und Dokumentation über Projektfortschritt
- laufende eigene Weiterbildung im Bereich der Projekte und der pharmazeutischen Technologie (Drug Delivery)
- GMP-gemäße Arzneimittelherstellung
- Schulung von SOPs, Arbeitsanweisungen und Herstdokumentationen
- Kenntnis der relevanten Herstell- und Prüfverfahren
- Zugang zu allen Herstell- und Lagerbereichen und zum Betäubungsmittellager
- Zugang zu allen Dokumenten, die mit der Chargenherstellung und -prüfung zusammenhängen
- Aneignung der rechtlichen Grundlagen für die o.g. Tätigkeiten

Wir wurden von unserem Mandanten zur Besetzung dieser Position beauftragt.

Bitte setzen Sie sich für ein erstes Informationsgespräch telefonisch mit uns in Verbindung.

Anschließend übersenden Sie uns gerne Ihre Bewerbungsunterlagen per E-Mail.

of-research Personalberatung UG
z. Hd. Herrn Olaf Frommholz
Dr.-Grundler-Gaßl 2a
83673 Bichl
Tel : 08857 - 694780
bewerbung@of-research.de
www.of-research.de