

Wir sind ein produzierendes und entwickelndes Biotechnologieunternehmen an den Standorten Ahrensburg bei Hamburg und Vancouver, Kanada und gehören zur DFB Pharmaceuticals Gruppe. Mit umweltfreundlichen biologischen Prozessen betreiben wir in Ahrensburg die weltweit größte Fermentationsanlage für pflanzliche Zellkulturen, entwickeln innovative Produktionsprozesse und stellen pharmazeutische Wirkstoffe für die Krebstherapie her.



Zur Erweiterung unserer Produktpalette investieren wir kontinuierlich in die Entwicklung neuer Fermentations- und Aufarbeitungsprozesse und passen unsere Qualitätsstandards an die sich verändernden Rahmenbedingungen an. Daher suchen wir im Bereich Quality Assurance zum nächstmöglichen Zeitpunkt in Festanstellung/Vollzeit einen:

Quality Assurance Manager (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung von Qualitätssystemen nach nationalen und internationalen GMP-Richtlinien zur Erzielung einer Herstellerlaubnis für einen gentechnisch hergestellten Wirkstoff
- Überwachung und Sicherstellung der cGMP-Compliance (auch bei Auftragsherstellern)
- Durchführung von internen und externen Audits sowie die aktive Mitgestaltung, Prüfung und Genehmigung von Qualitätsdokumenten
- Bearbeitung von europäischen, amerikanischen und japanischen Zulassungsverfahren (CMC) für pharmazeutische Wirkstoffe in enger Zusammenarbeit mit einem internationalen Team
- Kommunikation mit Landesbehörden zu GMP-relevanten Themen
- Aktive Mitarbeit bei der Implementierung von GMP in der Entwicklung

Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes Hochschulstudium der Pharmazie oder Naturwissenschaften
- Qualifikation als Sachkundige Person gemäß AMG für die Herstellung biotechnologischer Produkte wünschenswert
- Mehrjährige Erfahrung in der Betreuung pharmazeutischer Qualitätssicherungssysteme, sehr gute Kenntnisse von nationalen und internationalen GXP-Regelwerken (EU, US) und im Arzneimittelrecht
- Erfahrungen im Bereich Regulatory Affairs
- Fähigkeit zur eigenständigen Projektarbeit, sehr gutes Organisationsvermögen, genaue und engagierte Arbeitsweise
- Verhandlungssicheres Englisch in Wort und Schrift, sehr gute MS-Office Kenntnisse

Wir bieten:

einen vielseitigen und modernen Arbeitsplatz mit anspruchsvollen und abwechslungsreichen Aufgaben, ein motiviertes Team mit flachen Hierarchien das Raum für eigenverantwortliches Arbeiten und Umsetzung von Ideen gibt, eine von Dialog, Gemeinschaft und Qualitätsorientierung geprägte Unternehmenskultur und umfangreiche Entwicklungs- und Fortbildungsmöglichkeiten. Ein flexibles Arbeitszeitmodell sowie eine leistungsgerechte Vergütung und umfassende Sozialleistungen runden unser Angebot ab.

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

Kontakt Phyton Biotech GmbH, Alter Postweg 1, 22926 Ahrensburg
eMail: Personal@phytonbiotech.com, Telefon: 04102-4906-82, Frau Sylvie Stüwer