

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.



Die Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen besitzt für Phyton höchste Priorität und wird von unseren internationalen Kunden geschätzt. Hier leistet unsere Qualitätssicherung durch die Organisation, Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems einen essentiellen Beitrag. Um bei den stetig wachsenden Aufgaben in Entwicklung und Herstellung auch weiterhin höchste Qualität zu gewährleisten, suchen wir in Festanstellung und Vollzeit per sofort einen

## Quality Assurance Manager (m/w/d)

### Ihre Aufgaben

- Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung unseres Qualitätssystems nach nationalen und internationalen GMP-Richtlinien unter anderem zur Erzielung einer Herstellungserlaubnis für einen gentechnisch hergestellten Wirkstoff
- Bearbeitung GMP-bezogener Aufgaben in Kundenprojekten zur Entwicklung und Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe
- Überwachung und Sicherstellung der GMP-Compliance, intern und bei Auftragsherstellern
- Vor- und Nachbereitung sowie Durchführung von Kundenaudits, Behördeninspektionen und internen Audits
- Erstellung, Prüfung und Genehmigung von Qualitätsdokumenten
- Veranlassung, Bewertung und Umsetzung von Change Control-, Abweichungs- und CAPA-Verfahren
- Unterstützung bei der Aktualisierung und Erstellung von CMC-Dossiers
- Kommunikation mit Behörden zu GMP-relevanten Themen
- Mitarbeit bei der Implementierung von GMP in der Entwicklung
- Unterstützung bei der Einführung weiterer Module unseres Dokumentenmanagementsystems

### Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes Hochschulstudium der Pharmazie oder einer anderen Naturwissenschaft
- 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 wünschenswert
- Kenntnisse biotechnologischer Prozesse von Vorteil
- Selbständige, genaue und zielorientierte Arbeitsweise, sehr gutes Organisationsvermögen

- Sicheres, verbindliches Auftreten und starke Kommunikationsfähigkeit im Unternehmen sowie gegenüber Kunden und Behörden
- Teamplayer mit der Fähigkeit durch Persönlichkeit, Know-How und Ergebnisorientierung zu motivieren und zu führen
- Sehr gute Deutschkenntnisse zwingend notwendig
- Verhandlungssicheres Englisch in Wort und Schrift, sehr gute MS-Office Kenntnisse

### **Wir bieten**

- Einen unbefristeten Arbeitsplatz in einer zukunftsorientierten Branche
- 30 Tage Jahresurlaub
- Sonderzahlungen
- Individuelle und fachliche Entwicklungsmöglichkeiten in einem wachsenden Unternehmen
- Flexibles Arbeitszeitmodell
- Zuschuss zu Vermögenswirksamen Leistungen
- Gute Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten
- Attraktive Vergütung
- Kostenlose Kalt- und Heißgetränke und frisches Obst
- Ein kollegiales und motiviertes Team mit flachen Hierarchien und Raum für Eigeninitiative
- Eine von Dialog, Gemeinschaft und Qualitätsorientierung geprägte Unternehmenskultur

### **Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!**

**Kontakt** Phyton Biotech GmbH  
Pamela Kohlgrüber