

Externe Stellenausschreibung

Leitung Qualitätskontrolle (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 Qualitätskontrolle.**

Aufgabengebiete

Als Leiter Qualitätskontrolle (m/w/d) bei CO.DON sind Sie verantwortlich für die operativen Tätigkeiten hinsichtlich der Qualitätsprüfung unserer Produkte und klinischen Prüfmuster.

- Freigabe oder Zurückweisung von Ausgangsstoffen, Verpackungsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkwaren für den Einsatz in der GMP-Produktion
- Verantwortung für die Freigabepfung und der Fertigprodukte vor Marktfreigabe, sowie die Erstellung des Analysenzertifikats (CoA)
- Bearbeitung und Aufklärung von OOS-Verfahren, sowie Umsetzung von ggf. erforderlichen CAPA-Maßnahmen
- Erstellung und Genehmigung von Spezifikationen, Anweisungen zur Probenahme und von Prüfanweisungen sowie Sicherstellung, dass diese eingehalten werden
- Durchführung, Dokumentation und Bewertung von regelmäßigen Trendanalysen für qualitätsrelevante Freigabepfungen (CPV)
- Verantwortlich für die Durchführung, Dokumentation und Bewertung mikrobiologischer Prüfungen (z.B. Prüfung auf Sterilität und Endotoxine, Umgebungsmonitoring, Analytik von Pharmawasser, qPCR)
- Auswertung des prüfungsrelevanten Teils der Chargenprotokolle
- Zustimmung zur Beauftragung von Analysenlabors, die im Lohnauftrag arbeiten, sowie deren Überwachung im Rahmen von Lieferantenaudits
- Kontrolle der Wartung, der Räumlichkeiten und der Ausrüstung für die Durchführung der Prüfungen

- Verantwortung für die GMP-konforme Qualifizierung analytischer Geräte und Anlagen, sowie die GLP-konforme Validierungen von Prüfverfahren
- Sicherstellung der erforderlichen anfänglichen und fortlaufenden Schulungen des Personals, dass im Bereich der Qualitätskontrolle tätig ist
- Projektbezogenes Arbeiten im Fachbereich, z.B. bei der Etablierung von Validierung neuer Prüfmethode oder beim Methodentransfer
- Erstellung und Prüfung von SOPs
- Durchführung von Mitarbeiter-Schulungen

Anforderungen:

- Abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Chemie, Biologie oder anderer Naturwissenschaften
- Mehrjährige einschlägige Berufserfahrung im Bereich der Qualitätskontrolle, idealerweise im ATMP-Umfeld und/oder der aseptischen Herstellung von Biologika.
- Mehrjährige Führungserfahrung
- Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen zur Übernahme der Position als Leitung der Qualitätskontrolle gem. § 12 AMWHV
- Erfahrung mit QM-Prozessen und im Abweichungs-, CAPA- und Risikomanagement
- Sehr gute Englisch- und Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- 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 Qualitätskontrolle“.

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