

Wir bieten Ihnen:

- Eine vielseitige und abwechslungsreiche Tätigkeit in einem etablierten Familienunternehmen
- Mobiles Arbeiten nach Absprache an bis zu zwei Tagen pro Woche
- Ein verkehrsgünstig gelegenes modernes Büro im Herzen Hamburgs direkt an der Alster
- Betriebliche Altersvorsorge sowie Gesundheitsförderungsmanagement
- Fahrradleasing & Fahrtkostenbeteiligung
- Kaffee, Tee & Wasser sowie ein Obstkorb stehen kostenlos zur Verfügung
- Zuschuss zum EGYM Wellpass
- Reisemanagementtool NAVAN - spezielle Angebote für Privatreisen

Quality Affairs Manager (m/w/d)

(1436)

📍 Standort: Hamburg 📄 Anstellungsart(en): Vollzeit

Zweck und Ziel der Stelle

Für unseren Kunden suchen wir für die Abteilung Science & Technology im Geschäftsbereich Pharma - Finished Dosage Forms einen wissenschaftlichen Mitarbeiter Qualitätssicherung FDF-Projekte (m/w/d).

In dieser Position werden Sie Teil eines innovativen pharmazeutischen Umfelds, in dem ein vielseitiges Portfolio unterschiedlicher Arzneiformen entwickelt und vermarktet wird. Dazu zählen unter anderem Tabletten, Kapseln, Injektionspräparate, Lyophilisate, Nasensprays, Cremes sowie transdermale therapeutische Systeme und Kombinationsprodukte.

Ihre Aufgaben:

- Bearbeitung und Bewertung von Qualitätsabweichungen sowie Reklamationen im pharmazeutischen Umfeld
- Analyse von Abweichungen und Einleitung geeigneter Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)
- Dokumentation und Nachverfolgung qualitätsrelevanter Vorgänge in den entsprechenden Qualitätssystemen
- Prüfung von Chargendokumentationen, Qualitätsberichten und weiteren GMP-relevanten Unterlagen
- Qualifizierung und Betreuung von Lieferanten, Herstellern sowie externen Dienstleistern
- Erstellung und Prüfung von Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Mitwirkung bei der Erstellung von Qualitäts- und Jahresberichten
- Unterstützung bei qualitätsrelevanten Fragestellungen entlang des gesamten Produktlebenszyklus – von der Produkteinführung bis zum laufenden Vertrieb
- Begleitung und Koordination interner sowie externer Audits und Unterstützung bei der Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems
- Enge Zusammenarbeit mit internen Fachbereichen sowie externen Partnern

Was wir uns von Ihnen wünschen:

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches, pharmazeutisches oder ingenieurwissenschaftliches Studium oder eine abgeschlossene Ausbildung, z. B. als Pharmakant (m/w/d), Pharmazeutisch-technischer Assistent (PTA) (m/w/d) oder Chemisch-technischer Assistent (CTA) (m/w/d) mit entsprechender Berufserfahrung
- Mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in der Qualitätssicherung innerhalb der pharmazeutischen Industrie oder eines GMP-regulierten Umfelds
- Gute Kenntnisse der geltenden GMP-Richtlinien sowie regulatorischer Anforderungen
- Erfahrung im Umgang mit Abweichungsmanagement, Reklamationen, CAPA-Prozessen und GMP-Dokumentationen
- Sicherer Umgang mit MS Office sowie idealerweise Erfahrung mit Qualitätsmanagement- oder Datenbanksystemen
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Strukturierte, eigenverantwortliche und sorgfältige Arbeitsweise
- Ausgeprägtes Qualitätsbewusstsein, Teamfähigkeit sowie eine lösungsorientierte Denkweise

Ihr Ansprechpartner:

Nicole Habeck

HR-Consultant

Mobil/WhatsApp: [+49 160 99433909](tel:+4916099433909)

E-Mail: jobs@kdw-hr.de

Abteilung(en): Office

[Impressum](#)