



Wir, die Unternehmensgruppe MSK – ein pharmazeutischer Full-Service-Dienstleister - suchen für unseren Kunden in Wolfsburg eine

Qualified Person / Sachkundige Person (AMG) (m/w)

Ihre Aufgaben:

- ↪ Übernahme der Funktion und der Verantwortlichkeit als Sachkundige Person / Qualified Person gemäß AMG
- ↪ Freigabe zum Inverkehrbringen der Produkte und Chargenzertifizierung gemäß §16 AMWHV
- ↪ Erstellen, Prüfen und Genehmigen von qualitätsrelevanten Dokumenten
- ↪ Bewertungen von Abweichungen in der Herstellung, Qualitätskontrolle und Reklamationen
- ↪ Prüfung und Genehmigung von PQRs und Change Control Vorgängen
- ↪ Bewertung und Genehmigung von CAPA-Maßnahmen
- ↪ Aktive Einflussnahme auf die Weiterentwicklung, Sicherstellung und Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Bezug auf EU Regularien und GMP
- ↪ Kommunikation mit nationalen und internationalen Aufsichts- und Zulassungsbehörden
- ↪ Durchführung von Audits und Selbstinspektionen

Anforderungen:

- ↪ Approbation als Apotheker (m/w) oder gleichwertige Ausbildung sowie Sachkenntnis nach § 14/15 AMG
- ↪ Berufserfahrung als Sachkundige Person in der pharmazeutischen Industrie
- ↪ Einschlägige Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen des AMG, der AMWHV und der EU-GMP-Richtlinien
- ↪ Lösungsorientierte Denkweise, Überzeugungskraft sowie Entscheidungssicherheit
- ↪ Kommunikations- und Konfliktstärke
- ↪ Flexibilität, Teamfähigkeit und Eigeninitiative
- ↪ Belastbarkeit und Flexibilität
- ↪ Sehr gute Deutsch- (fließend) und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- ↪ Gute MS-Office Anwenderkenntnisse

Was wir bieten:

- ↪ Mitarbeit in einem sympathischen Team in einem professionellen Umfeld
- ↪ Eigenständiges und flexibles Arbeiten
- ↪ Ein Verantwortungsbereich mit Gestaltungsmöglichkeiten
- ↪ Ein dynamisches Arbeitsumfeld, das durch faire, offene Kommunikation und partnerschaftliche Atmosphäre geprägt ist

Sind Sie dieser Profi?

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung unter: E-Mail: bewerbung@msk-personal.de oder Telefon: +49 6252 / 9428-136

Ihre Ansprechpartnerin: Frau Dr. Kerstin Wassener