

Quality Assurance Officer

Role: full-time, permanent

Location: Munich, Germany

As a company, we've seen exceptional global growth in recent years and as part of this, we are looking to expand our Quality team in our Munich office. We're looking for a meticulous Quality Assurance Officer with exceptional attention to detail to work closely with our QA Manager and QA Deputy Manager in the further development of our planned GMP certification process, by implementing and improving core quality elements in compliance with EU GMP Guidelines. This is one of the core quality prerequisites for the implementation of our future direct shipments and local release of medicinal products at Accord Germany. In line with the planned GMP certification, you'll also write, revise and train GxP-related documents (QMHB, SOPs, etc.), prepare and participate in Health Authorities inspections, liaise with other departments, affiliates, market authorisation holders and manufacturers, as well as the day to day duties: checking batch documentation and conducting local release for sale of pharmaceutical batches, giving support in supplier qualification and the generation of technical agreements and supporting on supplier audits and conducting self-inspections. You'll also manage the quality processes, e.g. complaints, deviations, change control, CAPA, risk management.

The Person:

You have experience in a similar Quality Assurance role within the pharmaceutical industry, preferably within a commercial GMP environment, and you have good knowledge and experience in the day-to-day activities in a quality assurance environment. A scientific education is required (i.e. CTA, PTA, Science Degree or Masters) along with:

- Good understanding of GDP regulations & the German Medicinal Product Act (AMG)
- Good communication skills, ability to build relationships with our patients and customers
- Fluent in written and spoken German and English
- Ability to manage your own time and workload, prioritising tasks in a changeable environment and think on your feet for to problem solve and find solutions
- Strong IT skills within Excel, Word and Outlook

How to apply:

If you have the experience, passion and ability to make this role a success, then we'd love to hear from you. Please send your CV by 27th September to Recruitment_DACH@accord-healthcare.com

What we offer:

In return, we offer a competitive salary, bonus and benefits package. Not to mention the opportunity to make a real difference in a new and dynamic role within a progressive and expanding business, at an exciting time of growing international reach.

A little about us:

Accord Healthcare is a global pharmaceutical company involved in the development, manufacture and distribution of pharmaceuticals in more than 35 European countries, one of the largest market footprints of any European generic and biosimilar drug company. Our vision is to become one of the top 5 pan-region generics companies by 2021. It is not just a question of providing affordable medicines; our mandate is to provide affordable drugs that make a real difference to patients' lives.

Beauftragte/Beauftragter für die Qualitätssicherung (QA)

Rolle: Vollzeit, permanent

Standort: München, Deutschland

Als Unternehmen haben wir in den letzten Jahren ein außergewöhnliches globales Wachstum erlebt. In diesem Zusammenhang möchten wir unser Qualitätssicherungs-Team in unserem Münchner Büro erweitern.

Wir suchen einen motivierten, akribischen Qualitätssicherungsbeauftragten/-beauftragte mit außergewöhnlichem Fokus zum Detail in Daten und Prozessen, welche bei der Weiterentwicklung unseres geplanten GMP-Zertifizierungsprozesses eng mit unserem QA-Manager und QA-Stellvertreter zusammenarbeitet, indem er/sie zentrale Qualitätselemente in Übereinstimmung mit den EU-GMP-Richtlinien implementiert und verbessert. Dies ist eine der wesentlichen und zentralen Qualitätsvoraussetzungen für die Umsetzung unserer zukünftigen Direktlieferungen und lokalen Freigabe von Arzneimitteln bei der Accord Deutschland GmbH.

Im Rahmen der geplanten GMP-Zertifizierung schreiben, überarbeiten und schulen Sie GxP-bezogene Dokumente (QMHB, SOPs, etc.), bereiten Inspektionen der Gesundheitsbehörden vor und nehmen daran teil, arbeiten mit anderen Abteilungen, verbundenen Unternehmen, Zulassungsinhabern und Herstellern zusammen, und übernehmen die täglichen QA Aufgaben: Überprüfung der Chargendokumentation und Durchführung der lokalen Freigabe von pharmazeutischen Chargen für den Verkauf, Unterstützung bei der Lieferantenqualifizierung und der Erstellung von technischen Vereinbarungen, sowie Unterstützung bei Lieferantenaudits und Durchführung von Selbstinspektionen. Sie koordinieren und managen dabei auch die Qualitätsprozesse, z.B. Reklamationen, Abweichungen, Änderungskontrolle, CAPA und Risikomanagement.

Die Kandidatin / Der Kandidat:

Sie haben bereits Erfahrungen in einer ähnlichen Qualitätssicherungsfunktion in der pharmazeutischen Industrie sammeln können, vorzugsweise in einem kommerziellen GMP/GDP-Umfeld. Sie verfügen über gute Kenntnisse und praktische Erfahrungen in der

täglichen Arbeit in einem GxP regulierten Qualitätssicherungsumfeld. Eine wissenschaftliche Ausbildung ist erforderlich (z.B. CTA, PTA, Science Degree oder Master):

- Sie haben ein gutes Verständnis der GMP/GDP-Vorschriften & des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG), sowie relevanter Regularien und Leitlinien
- Sie besitzen gute Kommunikationsfähigkeiten, sowie die Fähigkeit, Beziehungen zu unseren Patienten und Kunden aufzubauen
- Sie sind fließend in Wort und Schrift in Deutsch und Englisch
- Sie haben die Fähigkeit, die eigene Zeit und das eigene Arbeitspensum zu managen, Aufgaben in einem veränderlichen Umfeld Prioritäten zu zuordnen, und handeln eigenständig und fokussiert, um im Team Probleme zu lösen und Lösungen zu finden
- Sie haben ausgeprägte IT-Kenntnisse in Excel, Word und Outlook

Wie man sich bewirbt:

Wenn Sie über die Erfahrung, die Leidenschaft und die Fähigkeit verfügen, diese Rolle zu einem Erfolg zu machen, dann würden wir uns freuen, von Ihnen zu hören. Bitte senden Sie Ihren Lebenslauf bis 27. September an Recruitment_DACH@accord-healthcare.com

Was wir anbieten:

Im Gegenzug bieten wir Ihnen ein wettbewerbsfähiges Gehalt samt Bonus und ein Leistungspaket. Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, in einer aufregenden Zeit mit wachsender, internationaler Reichweite und QA Prozessen, in einer neuen und dynamischen Rolle innerhalb eines fortschrittlichen und expandierenden Unternehmens wirklich etwas zu bewegen und mit zu gestalten.

Ein bisschen mehr über uns:

Accord Healthcare ist ein weltweit tätiges Pharmaunternehmen, das sich mit der Entwicklung, der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln in mehr als 35 europäischen Ländern befasst, und versorgt eine der größten Marktanteile aller europäischen Hersteller im Bereich von Generika und Biosimilars.

Unsere Vision ist es, bis zum Jahr 2021 zu den 5 führenden, regional übergreifenden Generikaunternehmen zu gehören. Dabei geht es nicht nur darum, erschwingliche Medikamente bereitzustellen. Unsere Mission ist die ganzheitliche, integrierte Versorgung der Patienten, um das Leben der Patienten wirklich zum Positiven mit zu gestalten.