

Minaris Regenerative Medicine GmbH, ehemals apceth Biopharma GmbH, ist ein globaler Partner für Auftragsforschung und Lohnherstellung. Wir produzieren komplexe Zell- und Gentherapien nach den Vorgaben der Guten Herstellungspraxis (GMP) für die Anwendung im Menschen. Unser Erfolg basiert auf unseren hervorragenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern.

Aufgrund unseres Wachstums suchen wir zur Verstärkung unserer Abteilung Qualitätskontrolle am Standort Ottobrunn einen

Senior Quality Control Manager (m/w/d)

Projekt-Nr. 2021/4000/01

Ihre Aufgaben:

- Sicherstellung der GMP-konformen Analytik zellbasierter Therapeutika (ATMP)
- Enge Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Kunden als verantwortlicher Quality Control Manager
- Erstellen und Prüfen von methodenspezifischen Arbeitsanweisungen (SOP) und projektbezogenen Berichten
- Bearbeitung von Abweichungen, OOX-Ereignissen und Change-Verfahren
- Validierung analytischer Methoden und Software Validierungen (Erstellung von Validierungsplänen und -berichten, Durchführung bzw. Anleitung von Methodvalidierungen)
- Erstellung von Risikoanalysen und Umsetzung geeigneter Maßnahmen
- Aktive Mitwirkung bei Selbstinspektionen, Kundenaudits und Behördeninspektionen sowie Teilnahme an externen Audits im In- und Ausland
- Fachliche Unterstützung bei Audits und Inspektionen für verschiedene Kundenprojekte
- Schulung von Mitarbeitern

Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Naturwissenschaften (z.B. Biologie, Pharmazie, Biotechnologie, Chemie, etc.), Promotion von Vorteil
- Mehrjährige Berufserfahrung im GMP-regulierten Umfeld mit ausgewiesener Expertise in der Qualitätskontrolle
- Sehr gute Kenntnisse in den relevanten gesetzlichen Vorgaben wie AMG, AMWHV, GMP-Leitfaden, Ph. Eur., USP
- Erfahrung in der Analytik innovativer Zelltherapeutika, (z.B. Durchflusszytometrie, qPCR, zelluläre Potency-Assays, Zellkulturmethoden) von Vorteil
- Verantwortungsbewusstsein gekoppelt mit bereichsübergreifendem Prozessdenken
- Sicheres Auftreten, Entscheidungsstärke sowie die Bereitschaft Verantwortung zu übernehmen
- Ausgeprägte kommunikative Fähigkeiten
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Es erwartet Sie:

- Ein spannendes und hoch innovatives Umfeld mit großen Gestaltungsmöglichkeiten
- Ein kompetentes, motiviertes und sympathisches Team
- Viel Raum für Eigeninitiative und Eigenverantwortung

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Webseite www.rm.minaris.com.
Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe des möglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung per E-Mail an career@rm.minaris.de
Wir freuen uns auf Sie!