



**oncotec**

member of medac group

Als weltweit erfolgreiches Unternehmen für die Entwicklung und Herstellung von aseptisch produzierten Zytostatika bieten wir unseren Kunden einen rundum überzeugenden Service. Dabei sind wir der kompetente Ansprechpartner für die gesamte Wertschöpfungskette bis hin zur Markteinführung und kommerziellen Produktion. Seit über 25 Jahren beweisen wir kontinuierliches Wachstum, das wir dem engagierten Einsatz unserer Mitarbeiter an modernsten Produktionsanlagen zu verdanken haben.

Wir suchen ab 2024

## Leiter der Herstellung aseptische Herstellung gemäß AMWHV §12 (m/w/d)

### Deine Aufgaben:

- Prüfung, Genehmigung und Sicherstellung der regelmäßigen Aktualisierung von Herstellungsanweisungen, Herstellungsprotokollen, Product Quality Review Dokumenten
- Erstellen, Prüfen und Überarbeitung von relevanten SOPs
- Prüfung und Bewertung von Abweichungen und Änderungen an den Herstellungsanlagen und damit verbunden Prozesse, Bearbeitung/Mitarbeit von/bei CAPA-Verfahren
- Mitarbeit bei der Bewertung von Prozessen und Verfahren im Bereich H (z.B. Risikoanalysen, Berichte)
- Unterstützung und Mitwirkung bei Selbstinspektionen und Audits (durch Behörden und Kunde)
- Sicherstellung Aufgaben Leiter der Herstellung nach § 12 Abs. 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), den entsprechenden Regeln des EU GMP Leitfadens sowie des 21 CFR 210 & 211 der USA
- Mitarbeit Lean und OPEX Themen im Bereich Abfüllung (u.a.: Prozessgestaltung, Batch Record Prozess) zur Effizienzsteigerung von Prozessen

### Anforderungen:

- erfolgreicher Fachhochschulabschluss in Pharmatechnik, Biotechnologie oder vergleichbarer pharmazeutischer Fachrichtung
- mehrjährige praktische Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie (aseptischen Herstellung)
- Hohes Maß an Organisationsvermögen, selbständige & strukturierte Arbeitsweise, ausgeprägte Kommunikations- und Durchsetzungsfähigkeit sowie ein sehr hohes Maß an Zuverlässigkeit und Qualitätsbewusstsein
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben für Arbeits-, Umwelt- und Gesundheits- und Datenschutz im Verantwortungsbereich
- Gutes technisches Verständnis und Interesse an biotechnologischen Prozessen

### Das bieten wir:

- Es erwartet Sie ein breites, interessantes und verantwortungsvolles Aufgabenspektrum.
- Oncotec punktet mit attraktiven Konditionen wie der Umsetzung des Potsdamer Modells der IG BCE, einer kostenlosen Kaffee- und Obstversorgung, vielfältigen Angeboten zur Vereinbarkeit von Beruf und Familie und einem hervorragenden Weiterbildungsangebot.