

## Über Glenmark

Die Glenmark Arzneimittel GmbH mit Sitz in Gröbenzell bei München (Tochtergesellschaft der Glenmark Pharmaceuticals Ltd., Mumbai) konnte sich seit ihrer Gründung im Jahr 2010 mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln im deutschen Generikasegment unter den Top 20 Pharmaunternehmen etablieren.<sup>1</sup> Das Portfolio von Glenmark umfasst viele Indikationsgruppen, wobei der Schwerpunkt auf den Therapiebereichen Zentrales Nervensystem (ZNS), Herz-Kreislauf-System (HKS) und Respirationssystem liegt. Glenmark ist mit vielen Produkten Vertragspartner von großen Krankenkassen und leistet somit einen Beitrag für eine breite und bezahlbare Arzneimittelversorgung.

Glenmark Pharmaceuticals Ltd. ist ein internationales forschendes Pharmaunternehmen mit Sitz in Mumbai, Indien. Der Fokus des Unternehmens liegt auf der Erforschung innovativer chemischer und biologischer Wirkstoffe. Darüber hinaus bietet Glenmark ein breites Portfolio von patentfreien Arzneimitteln. Glenmark beschäftigt rund 12.000 Mitarbeiter in über 80 Ländern und betreibt neben 17 Produktionsstätten auch fünf hochmoderne Forschungszentren. Glenmark Pharmaceuticals Ltd. zählt zu den 75 umsatzstärksten Pharma- und Biotechnologieunternehmen weltweit.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.glenmark.de](http://www.glenmark.de).

Zur Unterstützung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

## Senior QA Officer (m/w/d), befristet auf 2 Jahre

### Ihre Aufgaben

- Überwachung und Verwaltung des lokalen Dokumentationssystems und Koordinierung der regelmäßigen Überarbeitungen von Standardarbeitsanweisungen (SOP)
- Unterstützung und Überwachung der lokalen Implementierung des europäischen Dokumentationssystems und Sicherstellung der Einhaltung der relevanten Vorschriften
- Sicherstellung der rechtzeitigen Durchführung von Schulungen, Überwachung des Trainingsstatus
- Sicherstellung der Aktualität der lokalen Trainingsmatrix
- Unterstützung der Vorbereitung von On-boarding Trainings und der jährl. Beurteilung der Trainings
- Monitoring der Implementierung und Weiterentwicklung des europäischen Service Complaint Systems (SC) und Sicherstellung der Einhaltung der relevanten EU-GMP/GDP-Vorschriften
- Bearbeitung von lokalen Service Complaints
- Koordinierung und Monitoring der Bearbeitung von CAPAs, Change Controls und Abweichungen in enger Zusammenarbeit anderen Stakeholdern sowie Vorbereitung von Close-outs
- Generierung von KPIs (Key Performance Indicators) des Dokumentations-, Schulungssystems sowie des Service Complaint Systems
- Unterstützung von weiteren Qualitätssystemen, wie z.B. APQR, Selbstinspektion, Technical Agreements
- Unterstützung bei Inspektionen und Anfragen der Aufsichtsbehörden

<sup>1</sup> INSIGHT Health, GKV Verordnungsmarkt, Nov. 2015

<sup>2</sup> 2015 Evaluate Pharma, [www.evaluategroup.com](http://www.evaluategroup.com)

## Ihr Profil

- Abgeschlossenes Hochschulstudium der Pharmazie oder vergleichbare Qualifikation
- 2 - 3 jährige Erfahrung in der pharmazeutischen Fertigung/Qualitätsumgebung mit Grundkenntnissen der GMP-Produktion
- Sehr gute Kenntnisse der nationalen und internationalen GxP-Regelwerke (EU)
- Vorherige QMS-Erfahrung
- Sehr gute und sichere Ausdrucksweise in deutscher und englischer Sprache

## Ihre Persönlichkeit

- Leistungsorientierung, Durchsetzungsstärke, zuverlässiges und selbständiges Arbeiten
- Strukturiert, detailorientiert analytisches Denken
- Ausgeprägter Teamgeist mit starker Kommunikations- und Organisationsfähigkeit
- Flexibilität und Belastbarkeit sowie engagierte Persönlichkeit

Interessiert? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung

## Ihr direkter Draht zu uns

Ansprechpartner: Frau Stefanie Schmook  
Telefon: 08142 44392 136  
E-Mail: [bewerbung@glenmark.de](mailto:bewerbung@glenmark.de)

Bitte reichen Sie bei Ihrer Bewerbung einen *Deutschen* sowie einen *Englischen* Lebenslauf mit ein und nennen Sie Ihr Wunschgehalt sowie Ihren möglichen Eintrittstermin.

Alle Bewerbungen sind per Email an die oben genannte Email-Adresse zu senden.