

## 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 beschäftigt weltweit rund 13.500 Mitarbeiter in über 80 Ländern und betreibt neben 17 Produktionsstätten auch fünf hochmoderne Forschungszentren, eines davon in Neuchâtel in der Schweiz. Glenmark Pharmaceuticals Ltd. zählt zu den 80 umsatzstärksten Pharma- und Biotechnologieunternehmen weltweit.<sup>2</sup>

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

Zur Unterstützung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

## Team Lead Quality Deutschland (m/w/d) Stufenplanbeauftragte(r) Quality

### Ihre Aufgaben

- Übernahme der Funktion des Stufenplanbeauftragten Quality (§63 a AMG)
- Ansprechpartner für Behördenanfragen
- Sicherstellung der „Oversight“ für alle qualitätsrelevanten Themen im Hinblick auf die Verantwortung der deutschen Niederlassung als Zulassungsinhaber
- Lokale Implementierung des europäischen Quality Management System unter Einhaltung der EU-GMP Anforderungen und relevanter lokaler Vorschriften
- Sicherstellung und Optimierung von GxP-bezogenen Aufgaben, einschließlich Dokumentationssystem, Deviation, Change Control, CAPA, Complaints und Schulungssystem
- Durchführung von Behördeninspektionen sowie lokaler Selbstinspektionen
- Monatliche Generierung von KPIs (Key Performance Indicators)
- Review und Freigaben von (Mock) Rückrufberichten, Change Controls, sowie Deviations
- Durchführung von externen Audits
- Mitarbeit bei internationalen Quality Projekten
- Führungsverantwortung für das deutsche Quality Team

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

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

## Ihr Profil

- Abgeschlossenes Hochschulstudium aus dem Bereich Life Sciences (Medizin, Pharmazie oder Naturwissenschaften) oder vergleichbare Qualifikation
- Mind. 10 Jahre Berufserfahrung in der Funktion als Stufenplanbeauftragte(r) Qualität (nach §63 a AMG)
- Mindestens 15 Jahre Berufserfahrung in der Pharmazeutischen Industrie, im Bereich Quality
- Befähigung als Sachkundige Person (§14 AMG) vorteilhaft
- Sehr gute Kenntnisse im GMP/GDP-Regelwerk und der Gesetzgebung (AMG)
- Zuverlässige, präzise und strukturierte Arbeitsweise
- Flexibilität und Belastbarkeit sowie engagierte Persönlichkeit
- Gute Kenntnisse im MS-Office Paket
- Verhandlungssicheres Deutsch und Englisch (schriftlich wie mündlich)

## Wir bieten

- Abwechslungsreiche und interessante Aufgaben
- Kollegiales, international ausgerichtetes Umfeld
- Flexible Arbeitszeiten

Interessiert?

## 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.

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