

Die REGENA AG ist eine Unternehmung mit über 55 Jahren Erfahrung und der Kernkompetenz in der Herstellung und dem Vertrieb von homöopathischen Arzneimitteln, den von Günter Carl Stahlkopf im Jahre 1963 entwickelten und seither stetig weiterentwickelten REGENAPLEXEN.

In dem in dritter Generation geführte KMU-Familienbetrieb agieren Sie in einem dynamischen Umfeld, im Team von knapp 30 Mitarbeitern.

Wir suchen per sofort oder nach Absprache eine

**Fachtechnisch verantwortliche Person (Qualified Person) m/w
und Leiter/in Qualitätskontrolle (60%)**

Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemäßen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie trägt die Verantwortung für die Qualität der hergestellten Arzneimittel und muss dafür sorgen, dass diese den gültigen Spezifikationen entsprechen und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt, sowie nach den Regeln der guten Vertriebspraxis (GDP) vermittelt werden. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt. Die FvP berichtet direkt der Geschäftsführerin.

Ihre primären Verantwortlichkeiten:

- Entscheidung zur Marktfreigabe bzw. zur Nichtfreigabe der in der Schweiz zugelassenen, vereinfacht zugelassenen und gemeldeten Arzneimittel unabhängig von der Geschäftsleitung.
- Wahrnehmung der Meldepflicht gegenüber Swissmedic, was Qualitätsmängel, Rückrufe, Betriebsbewilligungen, GMP - Zertifikate etc. anbetrifft
- Sicherstellung der pharmazeutischen Qualitätssicherung sowie den Unterhalt des Qualitätssicherungssystems
- Batch Record Review von Fertigarzneimitteln und Marktfreigabe
- Genehmigung von Spezifikationen, von Anweisungen zur Probenahme, von Prüfmethode und anderen Verfahren zur Qualitätskontrolle
- Genehmigung von GMP-relevanten Dokumenten, z.B. SOPs, Masterdokumente für die Produktion, Abweichungen, Änderungsanträgen, etc.)
- Genehmigung von Qualifizierungs- und Validierungsdokumenten
- Prüfung und Freigabe der Product Quality Reviews
- Fachliche Prüfung und Pflege der Qualitätssicherungsvereinbarungen mit Drittfirmen (z.B. Prüflaboratorien)
- Zustimmung zur Beauftragung sowie Überwachung der Analysenlaboratorien, die im Lohnauftrag arbeiten

Weitere Verantwortlichkeiten/Tätigkeiten:

- Bearbeitung von Beanstandungen (Qualitätsmängeln) und Reklamationen jeglicher Art sowie für die einzuleitenden Massnahmen
- Durchführung und Koordination von Rückrufen
- Bedarfsmeldung/Erstellung von Herstellungsvorschriften / Verarbeitungsanweisungen / SOPs
- Erstellen von Abweichungsberichten
- Sicherstellung einer zeitgerechten und qualitativ einwandfreien Qualitätskontrolle
- Bedarfsermittlung für Investitionen

- Budgetverantwortung für den eigenen Tätigkeitsbereich
- Präsentation der REGENA AG bei Audits und Inspektionen

Sie zeichnen sich aus:

- Als eine führungs- und leistungsstarke Persönlichkeit mit Industrie-Erfahrung und einem breiten Wissen im GMP-Bereich und/bzw.
- haben bereits in der Homöopathie-Branche als Produktionsleiter/In, Leiter Qualitätskontrolle gearbeitet, bzw. haben ein breites und solides Fachwissen aus dieser Branche
- durch ein sehr gutes technisches Verständnis
- durch ein hohes Mass an Eigeninitiative und Motivationsfähigkeit
- mit Erfahrung in neu einzuführenden ERP-Systemen, bzw. einzelnen Modulen (z.B. Produktionsmodul)
- durch Flexibilität und Belastbarkeit
- durch abteilungsübergreifendes und unternehmerisches Denken und Handeln
- durch teamorientiertes und integratives Führen

Zwingend erforderlich:

- Zusätzlich zu einer Approbation als Apotheker/In oder dem Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Humanmedizin oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung muss die Qualified Person eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung nachweisen können.

Frau Cécile Mandefield, Geschäftsführerin, freut sich auf Ihre schriftliche Bewerbung.

REGENA AG

Poststrasse 32-36 – 8274 Tägerwilen
bewerbungen@regena.ch

www.regena.ch www.regenaplex.de www.regena-akademie.ch

