



Zum Klienten:

Weitere Informationen zum Klienten und laufend neue Jobchancen erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung und dem Onboarding durch Ihren Fachberater per Mail oder online. Wir freuen uns, Sie persönlich kennenzulernen!

Arbeitsort:

Zürich (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:

Leiter Qualität und Regulatory Affairs (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Führung der Qualitätsabteilung (aktuell zwei Personen, darunter die fachtechnisch verantwortliche Person) und Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem in den Bereichen Arzneimittel, Nahrungsergänzungs- und Ergänzungsfuttermittel
- Verantwortung für Regulatory Affairs Schweiz: Zulassungen, Registrierungen, Notifikationen und Life-Cycle-Management bestehender Dossiers sowie Unterstützung der Prozesse im Ausland bei lokalen Partnern
- Sicherstellung der GMP-konformen Herstellung und Dokumentation in enger Zusammenarbeit mit der Produktion
- Steuerung des Lieferanten- und Lohnherstellermanagements inklusive Qualitätssicherungsvereinbarungen und Audits sowie Begleitung von Behörden- und Zertifizierungsaudits
- Bearbeitung von Abweichungen, OOS-Ergebnissen, Reklamationen, Change Control und CAPA sowie Verantwortung für die periodische Produktqualitätsüberprüfung
- Sicherstellung der Einhaltung heilmittel-, lebensmittel- und futtermittelrechtlicher Vorgaben von der Kennzeichnung bis zu den Claims sowie Beratung der Geschäftsleitung

Was Sie ausmacht:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium in Pharmazie, Chemie oder einer verwandten Naturwissenschaft
- Mindestens 5 Jahre Erfahrung in der Qualitätssicherung eines GMP-regulierten Betriebs, davon in Fach- oder Führungsverantwortung
- Fundierte Kenntnisse der GMP-Anforderungen (PIC/S) sowie der Heilmittel-, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzgebung CH/EU
- Praktische Erfahrung in Regulatory Affairs, idealerweise auch mit Registrierungen ausserhalb der EU
- Kooperativer Führungsstil mit nötigem Freiraum für erfahrene Fachpersonen und sicherem Auftreten gegenüber Behörden, Lieferanten und Kunden
- Ausgeprägte Hands-on-Mentalität sowie sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift, weitere Sprachen von Vorteil

Was diese Stelle ausmacht:

- Schlüsselfunktion mit grossem Gestaltungsspielraum und direkter Berichterstattung an die Geschäftsleitung
- Chance, das Qualitätssystem eigenständig weiterzuentwickeln statt es nur zu verwalten
- Langfristige Perspektive in einem stabilen, eigentümergeführten Unternehmen

- Kurze Entscheidungswege, ein kollegiales Team und attraktive Anstellungsbedingungen