

Die gempex GmbH ist ein unabhängiges, international ausgerichtetes Dienstleistungsunternehmen, das sich auf Beratung und Umsetzung von GMP-Anforderungen in der Life Sciences Industrie spezialisiert hat. Hauptsitz der gempex ist Mannheim, weitere Standorte sind Sisseln, Schweiz, und Guangzhou, China. Zum Kundenkreis zählen führende Unternehmen der Branchen Chemie, Pharma, Biotechnologie, Kosmetik und Medizinprodukte sowie deren Zulieferer.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir in Mannheim

Projektmanager (m/w) GMP-Compliance

Fokus Pharma, Biotechnologie, API | Vollzeit | unbefristete Festanstellung

Ihre Aufgaben als Projektmanager/in GMP-Compliance

Sie sind für die fachliche und organisatorische Leitung von komplexen Qualifizierungs- und Validierungsprojekten verantwortlich. Dazu führen Sie Projekt- und Fachteams und stellen die Einhaltung der Meilenstones sicher. Weiterhin unterstützen und fördern Sie die enge Zusammenarbeit mit Kunden und anderen gempex Abteilungen in allen GMP-Fragestellungen.

Die Aufgaben im Detail

- **Prüfung und Optimierung**
geeigneter Qualifizierungs- und Validierungskonzepte.
- **Koordination und Mitwirkung**
bei der Erstellung und beim Review von Qualifizierungs- und Validierungsdokumenten (u. a. Lasten- und Pflichtenhefte, Risikoanalysen, Traceability Matrizen, Validierungsmasterpläne, DQ, IQ, OQ, PQ & Validierungspläne, Testspezifikationen & Berichte).
- **Verantwortung und Controlling**
Sie wickeln die Projekte innerhalb der Zeit- und Budgetvorgaben ab, verantworten das Change- und Eskalationsmanagement sowie das Projektcontrolling und führen Projektmeetings durch.
- **Unterstützen und Sicherstellen**
Sie stellen sicher, dass Konzepte, Vorgehensweisen und Dokumentationen den staatlichen und internationalen regulatorischen Anforderungen entsprechen. Dazu schulen Sie auch Mitarbeiter und unterstützen bei Compliance und Qualitätssicherungsentscheidungen Fachbereiche wie QA, Operations, F&E, Vertrieb und die Geschäftsleitung.
- **Beratung und Entwicklung**
Sie beraten Unternehmen und Führungskräfte im Bereich der Entwicklung und Umsetzung von Qualitätsstrategien für Firmenprojekte, Geschäftsinitiativen und Unternehmensteams. Im Projektmanagement treiben Sie die Entwicklung von Werkzeugen und Prozessen (Qualitätsverbesserung, Standardisierung) voran.

Das erwartet Sie bei gempex

Als Mitarbeiter erwarten Sie spannende, abwechslungsreiche Aufgaben und Projekte. Die dynamische Entwicklung der gempex als mittelständisches Dienstleistungsunternehmen ermöglicht es Ihnen, sich verantwortlich und motiviert einzubringen. Dabei können Sie im Austausch mit Experten auf fundierte, nationale und internationale Praxis-Erfahrungen zugreifen. Bei uns stecken alle Dienstleistungen unter einem Dach, was Ihnen den Zugang zu einem großen Netzwerk ermöglicht.

Neuen Kollegen stellen wir nach dem Mentoren-Konzept einen direkten Partner zur Seite. Neben attraktiven Arbeitsbedingungen sind das kollegiale Miteinander und Soziale Leistungen bei uns selbstverständlich. Gelebte Werte der gempex sind Zuverlässigkeit und Loyalität, Offenheit und Transparenz, gegenseitige Wertschätzung und Kreativität. Den Bereich fachliche und persönliche Weiterbildung decken wir durch regelmäßige Schulungen ab. Unser Arbeitszeitmodell steht für Flexibilität.

Wir freuen uns auf Sie!

Wenn Sie sich den neuen Aufgaben als „Projektmanager (m/w) GMP-Compliance“ stellen möchten, freuen wir uns auf Ihre Kontaktaufnahme.

Elke Bonn | HR-Managerin
bewerbung@gempex.com | +49 621 819119-14

Ihr Profil als Projektmanager/in GMP-Compliance

Sie haben Ihr Studium mit naturwissenschaftlichem und/oder technischem Hintergrund erfolgreich abgeschlossen, sind Techniker oder haben einen Meisterabschluss. Im Life Sciences Umfeld mit Schwerpunkt GMP haben Sie bereits 4 bis 7 Jahre Berufserfahrung, idealerweise in der Pharma-, Biotechnik- oder API-Industrie.

So überzeugen Sie uns

- Sie haben „**Hands-on**“ Erfahrung in der Qualifizierung und Validierung.
- Sie bringen **Management**erfahrung mit. Erste Erfahrung in Personalführung ist von Vorteil.
- Verhandlungssichere Sprachkenntnisse in Deutsch und fließende Sprachkenntnisse in Englisch.
- Idealerweise haben Sie Erfahrung im **Compliance Management** innerhalb einer schnell wachsenden, dynamischen Organisation.
- Sie verfügen über **sehr gute Kommunikationsfähigkeiten** und sind rhetorisch geschickt. Ihre professionellen Moderations- und Präsentationsfähigkeiten werden durch Ihr sicheres, positives Auftreten ergänzt.
- Ihre Arbeitsweise ist lösungs- und ergebnisorientiert sowie von aktivem Handeln bestimmt. Durch Fingerspitzengefühl wägen Sie Dienstleistungsmentalität und Durchsetzungskraft gegenüber Kunden ab und stellen die dauerhafte Kundenzufriedenheit und Kundenbindung sicher.