



Catalent Düsseldorf (zuvor Rheincell Therapeutics GmbH) gehört zum Geschäftsbereich Zell- und Genterapie der global aufgestellten Catalent - Gruppe und ist auf die GMP-gerechte Generierung humaner induziert-pluripotenter Stammzellen (iPS-Zellen) aus Nabelschnurblut spezialisiert. Auf Basis dieser iPS-Zellen werden neue Arbeitsabläufe zur therapeutischen Gewebeerzeugung und gentechnischen Modifizierung etabliert.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir Sie am Standort Langenfeld als

Director Quality (m/w/d)

Der Director Quality ist verantwortlich für die Festlegung der strategischen Ausrichtung, die angemessene Personalausstattung und die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems (QMS). Er soll sicherstellen, dass der Standort die behördlichen, unternehmensinternen und kundenspezifischen Anforderungen erfüllt.

Zu Ihren Aufgaben gehören unter anderem:

- Leitung eines Teams mit dem Ziel der Weiterentwicklung unseres Qualitätsmanagementsystems im Zuge der Erweiterung unseres Leistungsspektrums.
- Sicherstellung und Überwachung aller qualitätsrelevanten Vorgänge (Erstellung von SOPs und Risikoanalysen; Mitarbeiterschulungen; Vorbereitung und Durchführung von Kunden- und Lieferantenaudits; Abweichungsmanagement etc.).
- Verwaltung und Pflege der Beziehungen zu deutschen und internationalen Behörden und Sicherstellung der Einhaltung der Richtlinien aus AMG, EU-GMP und Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)
- Verantwortlich für die Verwaltung von Herstellungslizenzen, GMP-Zertifikaten, SMF (Site Masterfile) sowie Import- und Exportlizenzen.
- Sie sind Mitglied der Geschäftsleitung und nehmen an den Besprechungen der Leitungs- und Kontrollorgane des Unternehmens teil.

Ihr Profil:

- Naturwissenschaftlich-medizinischer Bildungshintergrund und mehrjähriger Führungserfahrung im Qualitätsbereich unter GMP, bevorzugt aus dem ATMP-Bereich.
- Praktische und theoretische Kenntnisse im Bereich GMP/ Quality Assurance.
- Teamfähigkeit, Zuverlässigkeit, eigenverantwortliches Arbeiten und Begeisterungsfähigkeit.
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift sowie sehr gute MS-Office-Kenntnisse.
- Sehr gute Kommunikationsfähigkeiten und ein selbstbewusstes Auftreten runden Ihr Profil ab.

Wir bieten Ihnen:

- Herausfordernde Aufgaben in einem dynamischen und international tätigen Unternehmen, das geprägt ist durch Innovation und einer Kultur, die den Patienten in den Mittelpunkt stellt.
- Die Chance, an einem zukunftsweisenden Ansatz der Stammzelltherapie teilzuhaben.
- Flexibilität und Offenheit eines jungen Unternehmens/ Start-ups kombiniert mit den Entwicklungsmöglichkeiten eines global aufgestellten Konzerns.
- Verkehrsgünstige Anbindung im Großraum Köln/Düsseldorf über die Autobahn oder S-Bahn.

Wir freuen uns über Ihre vollständigen und aussagefähigen Bewerbungsunterlagen mit Angaben zu Ihren Gehaltsvorstellungen und des frühestmöglichen Eintrittstermins in einer pdf-Datei an:

Catalent Düsseldorf GmbH

Herr Jürgen Weißer

bewerbung@rheincell.de