



# JETZT BEWERBEN

## QUALITY EXPERT (m/w)



### UNTERNEHMEN

Für unseren Kunden, ein weltweit agierendes Pharmaunternehmen, suchen wir im Rahmen der Arbeitnehmerüberlassung ab sofort einen Quality Expert (m/w).

### AUFGABEN

- Gewährleistung der Herstellung und Prüfung von biotechnologischen Produkten konform zu nationalen, internationalen Qualitätssystemen (ICH, FDA, OCP, etc.)
- Koordination, Review und Genehmigung von Änderungen an Master Dokumenten und Testmethoden innerhalb der FF Drug Product
- Bewertung von Packmittel- und Rohmaterialänderungen unter Berücksichtigung der regulatorischen Relevanz und Einbindung der Auftraggeber
- Durchführung von GMP-Rundgängen und Prozessbeobachtungen in der Drug Product Facility
- Etablierung und Pflege von produktbezogenen Supply Chain Maps
- Primärer Ansprechpartner der Herstellbereiche für Compliance und GMP bezogene Fragen

### PROFIL

- Abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Promotion von Vorteil oder alternativ ein abgeschlossenes Fachhochschulstudium mit der Fachrichtung Biotechnik oder Pharmatechnik oder vergleichbare Qualifikation mit entsprechender Berufserfahrung
- Erfahrung in der Qualitätssicherung und/oder Herstellung oder Qualitätskontrolle von Arzneimitteln
- Gute Kenntnisse der internationalen GMP-Richtlinien (vor allem EU, USA, JP)
- Sicherer Umgang mit den gängigen MS-Office-Anwendungen
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Ausgeprägte Kommunikations- und Teamfähigkeit sowie selbstbewusstes Auftreten und Durchsetzungsvermögen