

Senior Compliance Specialist (m/w/d) in Teilzeit (25%)

Arbeitsort: 88400, Biberach

Jetzt online bewerben!

Was Sie erwartet:

- Sie sind für einen CGMP-konformen Betrieb von pharmazeutischen Produktionsgebäuden hinsichtlich Gebäudedesign, Reinraumdesign und Bekleidungsanforderungen zuständig.
- In Ihrer neuen Rolle sind Sie für die Interpretation und Implementierung von behördlichen Anforderungen (z.B. EU-GMP-Leitfaden und FDA-Guidelines) zur kontinuierlichen Verbesserung der CGMP-Konformität hinsichtlich der pharmazeutischen betrieblichen Abläufe verantwortlich.
- Durch Ihre Expertise bereiten Sie Kunden- und Behörden-Audits vor und präsentieren diese. Zudem bearbeiten Sie Observations aus diesen Audits/Inspektionen und setzen die abgeleiteten CAPAs um.
- Sie beraten die Teams am Standort und den Geschäftsbereich zum Lebenszyklusmodell bei der Implementierung, Erweiterung und Umbau von Facilities, Räumen und Bekleidungsvorgaben.
- Sie sind Ansprechpartner*in für die GMP-gerechte Dokumentation bei Änderungen, Ereignissen und Abweichungen.
- Des Weiteren entwickeln Sie kontinuierlich das bestehende Qualitätssystem bezüglich Effizienz- und

Was Sie mitbringen:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Masteroder Diplomstudium oder eine Meisterausbildung mit mehrjähriger Berufserfahrung z.B. im Bereich Chemie, Biochemie, Biologie, Lebensmitteltechnologie oder Pharmazie
- Mehrjährige Erfahrung innerhalb der pharmazeutischen Industrie in verschiedenen Funktionen, wie z.B. Qualitätssicherung, Produktion, Qualitätskontrolle oder Mikrobiologie
- Kenntnisse in der Herstellung von biopharmazeutischen APIs und Drug Product sowie umfangreiche Kenntnisse der europäischen und USamerikanischen CGMP-Regularien
- Präsentations- und Moderationsfähigkeiten sowie Durchsetzungsfähigkeit für ziel- und terminorientierte Abschlüsse von Qualitätsereignissen
- Persönlich zeichnen Sie sich durch Ihre ausgeprägten kommunikativen Fähigkeiten, Ihr Planungs- und Organisationsgeschick aus
- Sehr Gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Qualitätsverbesserungen weiter.

WIR bewegen, WIR entwickeln, WIR verändern - gemeinsam im Team und mit unseren Kunden.

Unser Engagement erstreckt sich über verschiedene Arbeitsorte in der Region Ulm, wo wir gemeinsam mit unseren Projektpartnern Innovationen vorantreiben.

Für einen unserer Kunden und Projektpartner suchen wir einen Senior Compliance Specialist (m/w/d) in Teilzeit mit 25%

Schließen Sie sich unserer Mission an und gestalten Sie die Zukunft der Technologie mit Begeisterung und Kreativität an einem unserer Standorte in dieser dynamischen Region.

Schwerbehinderte Menschen beziehungsweise gleichgestellte Menschen im Sinne des SGB IX werden bei gleicher Eignung bevorzugt eingestellt.

Was wir können:



















Kontakt:

Stefanie Krug Tel.: +49 7034 656-13784 www.bertrandt.com/karriere

Teilen:





