

Unser Mandant ist ein Global Player der Pharmaindustrie. Als forschendes und traditionsreiches Unternehmen ist unser Kunde weltweit präsent. Mit mehr als Tausend Mitarbeitern nimmt der Deutsche Standort zudem eine wichtige Rolle ein. Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir für unseren Mandanten qualifizierte Unterstützung im Bereich

## Professional Technical Services (m/w/d)

in Arbeitnehmerüberlassung

Standort: Raum Berlin

Kennziffer: 26219

### Ihre Aufgaben

- Eigenständige Durchführung, Dokumentation und Bewertung von Validierungsstudien (Reinigungs- und Prozessvalidierungsstudien) unter Sicherstellung der Inspektionsfähigkeit
- Unterstützung der Entwicklung von Lösungsansätzen und Standards zur kontinuierlichen innovativen Verbesserung von etablierten Technologien und Prozessen unter besonderer Berücksichtigung der regulatorischen Möglichkeiten und Anforderungen
- Selbständige Verteidigung von Validierungsstudien und -konzepten in Inspektionen und Audits und Unterstützung bei der Ableitung von Maßnahmen im Falle von Findings
- Selbständige konzeptionelle Planung, Vorbereitung, Begleitung, Überprüfung, Dokumentation und Auswertung von Validierungsstudien unter Sicherstellung der Inspektionsfähigkeit und Berücksichtigung der kontinuierlichen Prozessüberprüfung („CPV“) beim Thema Prozessvalidierung und Produktlebenszyklus
- Selbständige kontinuierliche Weiterentwicklung der Validierungskonzepte im Hinblick auf den Stand der Technik und den geltenden Regularien als auch im Hinblick auf die Automatisierungs- und Digitalisierungsinitiativen
- Lokale Mitarbeit in operativen Projektteams unter Leitung der Gruppe Projektkoordination der Abteilung Galenik sowie eigenständige Übernahme von Teilprojekten
- Erstellen, Prüfen und Optimieren sowie Standardisieren von Herstellungsdokumentation
- Sicherstellung der Einhaltung der gültigen GMP Anforderungen inkl. Sicherstellung der Teilnahme an den regelmäßigen GMP Schulungen und der kontinuierlichen Erweiterung der Kenntnisse im Rahmen der zunehmenden Digitalisierung (z.B. Electronic Batch Records - EBR)
- Sicherstellung der ordnungsgemäßen Durchführung und Dokumentation von Probenahmen
- Unterstützung bei der konzeptionellen Planung zur Sicherstellung der Produkt- und Prozessqualität durch Implementierung geeigneter Optimierungen
- Unterstützung bei der Durchführung von Formulierungsentwicklungen (Fokus Risikoanalysen, Validierungen)
- Unterstützung bei der Durchführung von Prozessentwicklungen und -optimierungen inkl. Chargenvergrößerung und -verkleinerung und Rohstoffbewertungen (Fokus Risikoanalysen, Validierungen)
- Unterstützung bei der Entwicklung von Maßnahmen, die den Lebenszyklus des Produktes auf dem Markt verlängern; Reformulierung von auf dem Markt befindlichen Produkten (Fokus Risikoanalysen, Validierungen)
- Unterstützung bei der Durchführung von im Wesentlichen Optimierungsprojekten in abteilungsübergreifenden lokalen Teams
- Sicherstellung der selbständigen Verteidigung des Themas Validierung (Konzept, Studien im Bereich Prozess- als auch Reinigungsvalidierung) im Rahmen von Audits und Inspektionen
- Unterstützung und Begleitung der Produktion bei Problemen während der Herstellung und Reinigung, bei der cross-funktionalen Ursachenermittlung und Unterstützung bei der Entwicklung von CAPA-Maßnahmen in enger Zusammenarbeit mit den anderen Teams der Abteilung Galenik
- Infolge Automatisierung & Digitalisierung Inbetriebnahme moderner Systeme unter Know-How Aufbau sowie nachfolgender Schulung des Teams Galenik (Fokus Validierungen, u.a. Process/ Qualitymapping, statistische Auswertungen und Korrelationen, Statistische Prozesskontrolle, CPV)
- Kontinuierlicher Erwerb von Kenntnis über die aktuellen führenden Industrie- und Technologiestandards, sowie Austausch mit anderen zu wissenschaftlichen Ansätzen und regulatorischen Strategien und Anforderungen mit dem Fokus auf oralen festen Darreichungsformen
- Unterstützung des AGILE Programms und aktive Anwendung der Methodiken und Werkzeuge (z.B. zur Ursachenanalyse und Problemlösung, zum Prozessmapping und Visualisierung, Performanceboards und -dialoge)
- Über die o.g. Verantwortlichkeiten hinaus kann der Vorgesetzte dem Mitarbeiter auch andere gleichwertige Aufgaben und Tätigkeiten innerhalb des Unternehmens übertragen, die seiner Vorbildung und seinen Fähigkeiten entsprechen

### Ihre Qualifikation

- Abgeschlossene pharmazeutische Berufsausbildung ggf. mit abgeschlossener Weiterbildung zum/zur Industriemeister/in Fachrichtung Pharmazie
- Langjährige berufliche Erfahrung im Bereich galenische Entwicklung und/oder pharmazeutische Produktion
- ggf. FH Abschluss mit beruflicher Erfahrung im Bereich galenische Entwicklung und/oder pharmazeutische Produktion
- Eigeninitiative, selbständige Arbeitsweise, hoher Grad an Zuverlässigkeit und Teamgeist, sehr hohe Kommunikationsfähigkeit und ausgeprägtes Organisationsgeschick
- Weitreichende GMP Kenntnisse und der gültigen Regularien
- Gute MS-Office Kenntnisse
- Fließende Englischkenntnisse in Wort und Schrift vorteilhaft
- Beherrscht ein breites Technologiespektrum in der Tiefe und bildet sich kontinuierlich weiter
- Bereitschaft zu Reisetätigkeit nach Bedarf

Seit 2003 vermittelt Optares Medical erfolgreich Fach- und Führungskräfte an Unternehmen der pharmazeutischen, biotechnologischen und medizintechnischen Industrie. Dabei profitieren Sie als Kandidat durch unsere langjährige Branchenexpertise und unser weit reichendes Netzwerk zu den jeweiligen Entscheidungsträgern. Wir ermöglichen Ihnen somit den Zugang zu passgenauen Positionen inklusive echten Herausforderungen und entsprechenden Weiterentwicklungsmöglichkeiten.

Die professionelle, diskrete und transparente Betreuung unserer Kandidaten während des gesamten Bewerbungsprozesses steht dabei für uns im Mittelpunkt.

### Ihre Ansprechpartnerin

Frau Bettina Cöppicus

Senior Personalberaterin

Tel. +49 5272 3931505

bettina.coepicus@optares.de

### Optares ICM GmbH & Co. KG

Personalberatung und -vermittlung

Heiligengeist Höfe 8

26121 Oldenburg

[www.optares.de](http://www.optares.de)

Folgen Sie uns auf

