

Senior Specialist Final Release m/w/d 5622€ plus Prämien

(6275)

 Standort: Biberach an der Riß  Anstellungsart(en): Vollzeit  Arbeitszeit: 37,5 Stunden pro Woche 
Gehaltsspektrum: 5622 Euro pro Monat  Beschäftigungsbeginn: ab sofort

Zweck und Ziel der Stelle

Die apero GmbH steht als gesellschaftergeführtes Unternehmen für Kompetenz und Zuverlässigkeit im Bereich der Arbeitnehmerüberlassung und Personalvermittlung.

Unser Ziel ist es, Menschen zusammen zu bringen, die zueinander passen, um gemeinsam Aufgaben zu lösen.

Für unseren namhaften Kunden in Biberach suchen wir ab sofort, im Rahmen der Arbeitnehmerüberlassung, einen Senior Specialist Final Release m/w/d.

Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung

- In Ihrer neuen Rolle unterstützen Sie die sachkundige Person bzw. Qualified Person (QP) für Prüfartzneimittel prozedural und administrativ
- Sie überprüfen die Freigabedokumentation von Prüfartzneimitteln, um die Übereinstimmung mit der eingereichten Behördendokumentation (CTAA, Clinical Trial Authorisation Application), den gültigen Vorgaben zur guten Herstellpraxis (cGMP, current Good Manufacturing Practice) sowie internen Anweisungen sicherzustellen. Damit unterstützen Sie die anschließende Zertifizierung der Prüfartzneimittel durch die Qualified Person
- Die angemessene Dokumentation der Ergebnisse dieses Reviews sowie der zugehörigen KPIs ist Teil Ihrer Verantwortung. Sie tragen weiterhin zur kontinuierlichen Verbesserung und Optimierung des Freigabeprozesses und der dabei genutzten Systeme bei
- Sie unterstützen im Batch Record Review
- Auf Basis Ihrer sehr guten Kommunikationsfähigkeit arbeiten Sie mit internen und externen Schnittstellen effizient und zielorientiert an der gemeinsamen Lösung offener Themen
- Weiterhin sind Sie verantwortlich für die Vergabe und Dokumentation des Chargenstatus inklusive Pflege der chargenbezogenen Daten gemäß den dafür geltenden internen Anweisungen

Es handelt sich bei dieser Position um ein hybrides Arbeitsmodell, welches an 2 bzw. 3 Tagen pro Woche bzw. nach Bedarf aus dem Home-Office/Remote abgedeckt werden kann. Die Einarbeitung findet vor Ort statt. Bitte beachten Sie, dass der Arbeitsort nach wie vor in Biberach ist

Bei Arbeiten vor Ort in Biberach können keine Kosten für die An- und Abreise sowie Zeitgutschriften oder Hotelübernachtungen übernommen werden

Fachliche Anforderungen

- Master-Abschluss in einem wissenschaftlichen Studiengang und mittlere Berufserfahrung in einem oder mehreren der folgenden Fachbereiche: Pharmazeutische Entwicklung, Herstellung, Verpackung, Prüfung, Zulassung im Umfeld klinischer Studien oder Qualitätssicherung. Alternativ eine abgeschlossene Berufsausbildung im pharmazeutischen Umfeld und mehrjährige, einschlägige Berufserfahrung
- Ausgeprägte Kenntnis nationaler und internationaler regulatorischer Anforderungen an Prüfartzneimittel und klinische Studien sowie der aktuellen Vorgaben an die gute Herstellpraxis (cGMP) und Qualitätssicherung
- Exzellente PC-Kenntnisse (MS-Office), Kenntnisse in SAP-Anwendungen erwünscht

- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Ausgeprägtes Maß an Verantwortung und Teamfähigkeit sowie erwiesene Fähigkeit, komplexe Zusammenhänge erfolgreich, effizient und sorgfältig zu bearbeiten
- Exzellente Kommunikationsfähigkeit in lokalen und internationalen Teams

Arbeitgeberleistungen / Unternehmensangebot

Wir bieten Ihnen:

- Persönliche Betreuung und kompetente Ansprechpartner
- Übertarifliche Vergütung
- Pünktliche Auszahlung des Lohns
- i.d.R. unbefristete Arbeitsverträge
- Bis zu 30 Tage Urlaub
- Urlaubs- und Weihnachtsgeld
- Individuelle Schulungen/Qualifikation/Weiterbildungen
- Kostenübernahme bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen

Kontaktaten für Stellenanzeige

apero GmbH
 Frau Poser
 Personaldisponentin
 Marktplatz 1
 88400 Biberach an der Riß
 Deutschland

Telefonnummer: +49 (73 51) 82 98 63 20
 Faxnummer: +49 (73 51) 82 98 63 36
 E-Mail: jobs@apero.de

Art(en) des Personalbedarfs: Neubesetzung

Tarifvertrag: GVP-DGB (100% nach IG Chemie) **Entgeltgruppe:** E12T

[Impressum](#)