Leitender Compliance-Spezialist m/w/d TZ 25% (9,38h/Wo) 34,46€ plus Prämien

(6199)

Standort: Biberach an der Riß | Anstellungsart(en): Teilzeit - Vormittag | Arbeitszeit: 9,38 Stunden pro Woche
Gehaltsspektrum: 34,46 Euro pro Stunde | 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 aus der Pharmaindustrie suchen wir ab sofort, im Rahmen der Arbeitnehmerüberlassung, einen leitenden Compliance-Spezialisten m/w/d in Teilzeit 25%.

Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung

- 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 m/w/d für die GMP-gerechte Dokumentation bei Änderungen, Ereignissen und Abweichungen
- Des Weiteren entwickeln Sie kontinuierlich das bestehende Qualitätssystem bezüglich Effizienz- und Qualitätsverbesserungen weiter

Es handelt sich bei dieser Position um ein hybrides Arbeitsmodell, welches an 2 bis 3 Tagen pro Woche bzw. nach Bedarf und Absprache 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

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Master- oder 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 US-amerikanischen cGMP-Regularien
- Präsentations- und Moderationsfähigkeiten sowie Durchsetzungsfähigkeit für ziel- und terminorientierte Abschlüsse von Qualitätsereignissen
- Persönlich zeichnen Sie sich durch Ihre ausgeprägten kommunikativen Fähigkeiten und Ihr Planungs- und

Organisationsgeschick aus
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

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

Art(en) des Personalbedarfs: Neubesetzung

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

Impressum