

Leitende*r Spezialist*in Einhaltung der Vorschriften 5622€ plus Prämien

(5419)

 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, eine*n leitende*r Spezialist*in Einhaltung der Vorschriften.

Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung

- Als Senior Compliance Specialist*in mit Schwerpunkt Changemanagement übernehmen Sie die Sicherstellung eines GMP- und regulatorisch gerechten Änderungsmanagements innerhalb der Focus Factory Drug Substance
- Komplexe bereichs- und produktübergreifende Changes werden von Ihnen selbstständig erstellt, koordiniert und nachverfolgt, um eine zeitgerechte Umsetzung sicherzustellen
- Sie agieren als benannte*r Autor*in für die Erstellung von User Requirement Specifications (URS), welche im Rahmen von technischen Changes erstellt werden
- Sie arbeiten zudem an Verbesserungs- und Standardisierungsprojekten zum Changemanagement Prozess mit
- Audits, Inspektionen und Begehungen werden von Ihnen bei Fachfragen zu Änderungsanträgen unterstützt, z. B. durch die selbstständige Zusammenstellung von Dokumenten und Präsentation
- Sie fungieren als Schnittstellenfunktion innerhalb der Biopharma (Bereichs- und Factory-übergreifend, sowie Regulatory Affairs) und berücksichtigen neben den behördlichen Anforderungen auch die Vorgaben aus z. B. Quality Agreements mit Kunden aus unserem Customer Manufacturing Business

Fachliche Anforderungen

- Abgeschlossenes Studium (Diplom oder Master) der Fachrichtung Biochemie, Biopharmazie, Biologie, Pharmazie mit mehrjähriger Berufserfahrung in der biotechnischen Produktion oder vergleichbare Qualifikation z. B. Techniker*in mit langjähriger Berufserfahrung in der biotechnischen Produktion
- Berufserfahrung in der Produktion, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle oder Technik in einem GMP-regulierten Umfeld inklusive grundlegender Bereichs- und Prozesskenntnisse
- Kenntnisse der gängigen genutzten Change Control Systeme (Trackwise) sowie methodisches Wissen, Verständnis für Digitalisierungs-Themen bzw. Erfahrung mit der Leitung von Projekten
- Gute GMP-Kenntnisse und GMP-Verständnis sowie Abstraktionsfähigkeit, um Inhalte zu verstehen, ohne den Prozess im Detail zu kennen
- Sehr gute Präsentations- und Moderationsfähigkeiten sowie Durchsetzungsfähigkeit für zielorientierte Abschlüsse im Rahmen des Änderungsmanagements
- Ausgeprägte kommunikative Fähigkeiten, Planungs- und Organisationsgeschick sowie selbstständige und verantwortungsbewusste Arbeitsweise, die von hoher Eigeninitiative, Systematik und Teamgeist geprägt ist
- Sehr gute Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch für die erfolgreiche Kommunikation mit internen und externen Partnern (z. B. Fachsprache, prägnantes Formulieren)

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](#)