



Für unseren Kunden, ein **biotechnologisches Unternehmen**, suchen wir ab sofort zum Einsatz in **Biberach an der Riß** eine/n

## Quality Expert (m/w)

### Aufgaben:

- Gewährleistung der Herstellung und Prüfung von biotechnologischen Produkten konform zu nationalen, internationalen und Boehringer Ingelheim Qualitätssystemen (ICH, FDA, OCP, etc.)
- Koordination, Review und Genehmigung von Änderungen an Master Dokumenten und Testmethoden innerhalb der FF Drug Product sowie Änderungen innerhalb Boehringer Ingelheim
- Bewertung von Packmittel- und Rohmaterialänderungen unter Berücksichtigung der regulatorischen Relevanz und Einbindung der Auftraggeber
- Durchführung von GMP-Rundgängen und Prozessbeobachtungen in der Drug Product Facility
- Etablierung und Pflege von produktbezogenen Supply Chain Maps
- Primärer Ansprechpartner der Herstellbereiche für Compliance und GMP bezogene Fragen

### Anforderungen:

- Abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Promotion von Vorteil oder alternativ ein abgeschlossenes Fachhochschulstudium mit der Fachrichtung Biotechnik oder Pharmatechnik oder vergleichbare Qualifikation mit entsprechender Berufserfahrung
- Erfahrung in der Qualitätssicherung und/oder Herstellung oder Qualitätskontrolle von Arzneimitteln
- Gute Kenntnisse der internationalen GMP-Richtlinien (vor allem EU, USA, JP)
- Sicherer Umgang mit den gängigen MS-Office-Anwendungen
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Ausgeprägte Kommunikations- und Teamfähigkeit sowie selbstbewusstes Auftreten und Durchsetzungsvermögen

### Das bieten wir Ihnen:

- Spannende Arbeitgeber
- Zugang zu Stellen, die nicht ausgeschrieben werden
- Aktive Präsentation Ihrer Qualifikation bei unseren Kunden
- Bewerbungstipps von unseren Recruitingspezialisten
- Vertretung und Wahrung Ihrer Interessen gegenüber dem Kundenunternehmen

### Thomas Schwarzbauer

Kelly Services München

T: 089 3840907

M: Thomas.schwarzbauer[at]kellyservices.de