

Minaris Regenerative Medicine GmbH, ehemals apceth Biopharma GmbH, ist ein globaler Partner für Auftragsforschung und Lohnherstellung. Wir produzieren komplexe Zell- und Gentherapien nach den Vorgaben der Guten Herstellungspraxis (GMP) für die Anwendung im Menschen. Unser Erfolg basiert auf unseren hervorragenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern.

Aufgrund der weiteren Expansion unseres Unternehmens suchen wir zur Verstärkung unserer Abteilung Quality Management am Standort Ottobrunn einen

(Senior) Quality Engineer (m/w/d)

2020/7600/29

Ihre Aufgaben:

- Überwachung und Prüfung von Geräte- und Anlagenqualifizierungsaktivitäten sowie Methodenvvalidierungen im GMP-regulierten Umfeld
- Überwachung und Prüfung von Computervalidierungsaktivitäten und Sicherstellung der Datenintegrität elektronischer Daten
- Prüfen und Verwalten von Plänen, Protokollen und Berichten in diesen Bereichen
- Schulung von internen Mitarbeitern in den Bereichen Qualifizierung und Validierung
- Mitwirkung an Selbstinspektionen in den Bereichen Qualifizierung, Validierung und computergestützten Systemen
- Unterstützung bei Audits und Inspektionen
- Ansprechpartner für operative Abteilungen im Bereich Qualifizierung und Validierung

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes technisch-naturwissenschaftliches Studium und mindestens fünf Jahren Erfahrung im Bereich Qualifizierung/Computervalidierung in einem GMP Herstellungsbetrieb oder eine entsprechende Berufsausbildung mit mindestens sieben Jahren Berufserfahrung im relevanten Bereich
- Sehr hohes Verständnis von GMP und den einschlägigen Regelwerken (EU & US), speziell GMP Annex 11 und 15
- Erfahrung mit biologischen Arzneimitteln von Vorteil
- Hohes Qualitätsbewusstsein, Zuverlässigkeit und Flexibilität
- Freude im Team zu arbeiten
- Sehr gute Deutschkenntnisse, verhandlungssicheres Englisch

Wir bieten Ihnen:

- Ein globales Netzwerk im japanischen Konzern Showa Denko Materials Co., Ltd
- Ein spannendes und innovatives Umfeld mit zahlreichen Gestaltungs- und Entwicklungsmöglichkeiten
- Ein kompetentes, motiviertes und sympathisches Team
- 13 Gehaltszahlungen
- Betriebliche Altersvorsorge
- Vermögenswirksame Leistungen
- Zuschuss zur Kinderbetreuung
- Diverse Mitarbeitervergünstigungen

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Webseite www.rm.minaris.com.

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe des möglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung per E-Mail an career@rm.minaris.de