

Wir bieten Ihnen:

- Eine vielseitige und abwechslungsreiche Tätigkeit in einem etablierten Familienunternehmen
- Mobiles Arbeiten nach Absprache an bis zu zwei Tagen pro Woche
- Ein verkehrsgünstig gelegenes modernes Büro im Herzen Hamburgs direkt an der Alster
- Betriebliche Altersvorsorge sowie Gesundheitsförderungsmanagement
- Fahrradleasing & Fahrtkostenbeteiligung
- Kaffee, Tee & Wasser sowie ein Obstkorb stehen kostenlos zur Verfügung
- Zuschuss zum EGYM Wellpass
- Nutzung des betrieblichen Reisemanagementtools NAVAN für die Planung von Privatreisen

Wissenschaftlicher Mitarbeiter Qualitätssicherung FDF-Projekte (m/w/d)

(1256)

Standort: Hamburg Anstellungsart(en): Vollzeit

Zweck und Ziel der Stelle

Für unseren Kunden suchen wir einen Wissenschaftlicher Mitarbeiter Qualitätssicherung FDF-Projekte (m/w/d) für die Abteilung Pharma – Finished Dosage Forms Science & Technology

Ihre Aufgaben:

- Erfassung von Qualitätsmängeln von Arzneimitteln sowie Abweichungen und Änderungen bei deren Herstellung und Kontrolle (Incidents)
- Erstbeurteilung der Incidents, um sie gesteuert einer weiterführenden Beurteilung zuzuführen
- Erarbeitung von Maßnahmen zur Korrektur und Vermeidung von Wiederholung der Incidents („CAPAs“)
- Datenbankgestützte Dokumentation der Vorfälle, Steuerung und Kontrolle vereinbarter Maßnahmen
- Erstellen von Zwischen- und Abschlussberichten, Mitarbeit beim Erstellen von Jahresberichten
- Prüfen von Chargendokumentation, Qualitätsberichten (PQR) und anderen Dokumenten
- Unterstützung der Abteilung bei weiteren Qualitäts-relevanten internen Aufgaben
- Unterstützung während der Launch-Phase und während des kommerziellen Vertriebs zu Fragestellungen rund um Qualitätsaspekte bei der Herstellung, Analytik, Lagerung und Distribution von Fertigarzneimitteln
- Auditierung von Partnern für die Entwicklung, Herstellung und Kontrolle der Arzneimittelprojekte (Möglichkeit zur Ausbildung als Auditor bei entsprechenden Voraussetzungen)

Was wir uns von Ihnen wünschen:

- Naturwissenschaftliches, vorzugsweise pharmazeutisches oder ingenieur-wissenschaftliches Studium mit Bachelor Abschluss (oder gleichwertig) oder abgeschlossene Ausbildung als CTA, PTA oder Pharmakant (m/w/d) mit einschlägiger Berufserfahrung
- Berufserfahrung mit Qualitätssicherungs-Systemen, vorzugsweise in pharmazeutisch-medizinisch regulierten Arbeitsbereichen (GMP) in der Industrie
- Kenntnisse einschlägiger Regelwerke zu Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und regulatorischen Rahmenbedingungen
- Vorzugsweise Erfahrung in der Bearbeitung pharmazeutischer Reklamationen und dem Management von Abweichungen, Änderungen, Beschwerden, periodische Qualitäts-Berichte, Batch Records, Spezifikationen u.ä.

- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse sowie eine präzise Ausdrucksweise in Wort und Schrift sind unerlässlich
- Gute EDV-Kenntnisse, insbesondere Office- und Datenbank-Anwendungen sind wünschenswert
- Hohe Einsatzbereitschaft, Flexibilität sowie Zuverlässigkeit und Teamfähigkeit werden vorausgesetzt
- Selbstständiges, sorgfältiges sowie zielorientiertes Arbeiten sind für Sie selbstverständlich

Ihr Ansprechpartner:

Nicole Habeck

HR-Consultant

Mobil/WhatsApp: [+49 160 99433909](tel:+4916099433909)

E-Mail: jobs@kdw-hr.de

Abteilung(en): Office

[Impressum](#)