

Zum Eintritt **ab sofort** suchen wir
für unseren Standort München/Solln eine/n

Manager Validierung (m/w/d)

Vollzeit, 39 Stunden

Ihre Aufgaben

- Durchführung von Projekten zur Anlagenqualifizierungen und Prozessvalidierungen
- Vorstellung des Qualifizierungs-/Validierungsvorgehens bei Kundenaudits und Behördeninspektionen
- Erstellung, Durchführung und Moderation von Risikoanalysen
- Erstellung von Qualifizierungsdokumenten (URS, DQ, IQ, OQ, PQ, Testpläne und -berichte) unserer Anlagen und Prozesse
- Erstellung von Masterplänen VMP und QMP
- Analyse, Bewertung und Beurteilung von Änderungen an bestehenden Anlagen und Prozessen
- Teilnahme Unterstützung am Hygiene Monitoring besonders durch Auswertungen und Bewertungen
- Erstellung und Überarbeitung von Standardarbeitsanweisungen (SOPs)
- Koordination der Nachverfolgung von Abweichungen aus Qualifizierungen an technischen Anlagen
- Prüfung und Genehmigung von Wartungs- und Instandhaltungsdokumenten
- Sicherstellung der GMP-Compliance im Aufgabenumfeld
- Ausarbeitung von Verbesserungen im GMP-Bereich, in Prozessabläufen und bei technischem Equipment
- Implementierung neuer gesetzlicher Vorgaben und Guidelines
- Verwaltung von GMP-relevanten Aufzeichnungen

Ihre Qualifikation

- Abgeschlossenes ingenieurwirtschaftliches Studium der Pharmatechnik, Verfahrenstechnik, Biotechnologie oder einer ähnlichen Qualifikation (Pharmameister/-Techniker) mit mindestens 5 Jahren Berufserfahrung
- Fundierte Erfahrung im Bereich Qualifizierung und Validierung, idealerweise in der Herstellung fester und halbfester Arzneimittel Darreichungsformen
- Sehr gute GMP-Kenntnisse
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sichere Anwendung von MS-Office
- Selbstständige Arbeitsweise, gute Kommunikations- sowie Teamfähigkeit

Es erwartet Sie eine sehr vielseitige und eigenverantwortliche Aufgabe in einem dynamischen Team mit angenehmer Arbeitsatmosphäre und kurzen Kommunikationswegen.

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, senden Sie bitte Ihre Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und frühestmöglichem Eintrittstermin an:
bewerbung@bene-gmbh.de.

Wir freuen uns auf Sie!

Ärzte, Apotheker und Patienten weltweit vertrauen seit 65 Jahren auf Qualität und Wirksamkeit der Medikamente unseres Familienunternehmens. Einige unserer Produkte begleiten Menschen ihr ganzes Leben.

Unsere Arzneimittel werden in Deutschland nach höchsten Qualitätsstandards gefertigt und weltweit vertrieben.

Unsere Markenprodukte wie ben-u-ron® oder unser hauseigener Wirkstoff PPS stehen für höchste Ansprüche an Qualität und Verträglichkeit. Rund 100 Mitarbeiter arbeiten stetig an der Entwicklung neuer Ideen, Wirkstoffe, Darreichungsformen und Präparate für unser wichtigstes Ziel: die Gesundheit der Menschen!

**Gestalten Sie mit uns
Ihre berufliche Zukunft!**

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1
81479 München

www.bene-arzneimittel.de

