

Manager Qualifizierung / Validierung (m/w/d) Vollzeit, 39 Stunden

Ihre Aufgaben

- Planung und Umsetzung der Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten gemäß Annex 15 des EU GMP Leitfadens
- Pflege des Validierungsmasterplans für übertragene Aufgaben
- Aufrechterhaltung des kontrollierten Zustands über den gesamten Lebenszyklus
- Erweiterung sowie Optimierung des bestehenden Qualifizierungs- und Validierungssystems
- Beurteilung von Änderungen an Einrichtungen, Ausrüstungen, Betriebsmitteln und Prozessen und deren Auswirkungen auf den kontrollierten Zustand
- Erstellung von Risikobewertungen zur Festlegung von Qualifizierungs- und Validierungsumfang sowie -tiefe
- Durchführung von notwendigen Requalifizierungen und Revalidierungen
- Vorstellung des Qualifizierungs- und Validierungsvorgehens bei Kundenaudits und Behördeninspektionen
- Verwaltung von GMP-relevanten Aufzeichnungen aus dem übergebenen Verantwortungsbereich
- Erstellung und Überarbeitung von Standardarbeitsanweisungen (SOPs)

Ihre Qualifikation

- Abgeschlossenes ingenieurwirtschaftliches Studium der Pharmatechnik, Pharmazie, 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

Wir bieten

- 30 Tage Urlaub
- Vermögenswirksame Leistungen sowie Betriebliche Altersvorsorge
- Flexible Arbeitszeiten
- Urlaubs- und Weihnachtsgeld

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 an: bewerbung@bene-gmbh.de.

Wir freuen uns auf Sie!



Ärzte, Apotheker und Patienten weltweit vertrauen seit über 70 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 130 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