

BioConnection B.V.

Sinds haar oprichting meer dan 14 jaar geleden heeft BioConnection B.V. (Oss, Nederland) een sterke reputatie opgebouwd op het gebied van diensten met betrekking tot contract services en manufacturing gericht op de ontwikkeling en productie van steriele(bio)farmaceutische geneesmiddelen. Eigen productieactiviteiten worden verzorgd vanuit onze State-of-Art faciliteit in Oss. Deze faciliteit is bij uitstek geschikt voor kleine tot middelgrote producties voor zowel klinische onderzoeksmaterialen als ook voor commerciële productie. Onze diensten zijn gericht op Drug Product Development; Fill & Finish; Vriesdrogen en een grote verscheidenheid aan Drug Product ondersteunende diensten. BioConnection levert aan Biotech- en Pharma bedrijven wereldwijd. BioConnection heeft een sterke focus op kwaliteit wat zich laat zien in onze EMA en FDA-goedkeuring van onze productiefaciliteit. Wij voegen waarde toe aan onze klantprojecten door middel van onze expertise, toewijding, klantgerichtheid en flexibiliteit. BioConnection is op zoek naar enthousiaste en gemotiveerde collega's om bij te dragen aan de verdere groei van het bedrijf.

In de QA groep die momenteel bestaat uit een 10-tal personen, komt een functie beschikbaar als Pharmaceutical Specialist. In deze rol functioneer je als interne coördinator van meerdere klanten projecten. Je werkt samen met de program manager en het projectteam aan het opstellen van de productieorder, het manufacturing manual, material specifications en de batch record. Je hebt daarbij direct contact met de klanten voor operationele en kwaliteit gerelateerde zaken. Daarnaast heb je een rol in het afhandelen van product gerelateerde afwijkingen en wijzigen en ondersteunt de proces validaties.

Voor de functie van Pharmaceutical Specialist zoeken we een medewerker/ster die stevig in zijn/haar schoenen staat en zich snel de werkwijze en activiteiten eigen kan maken. Naast goed analytisch inzicht en het nauwkeurig kunnen werken, wordt een grote mate van zelfstandigheid gevraagd. Kennis van en ervaring binnen de farmaceutische industrie (bij voorkeur met steriele processen) is een must.

Pharmaceutical Specialist (80-100%)

- Interne coördinator van klanten projecten.
O.a. door het voorbereiden van de order en het zeker stellen dat de juiste materialen en documenten beschikbaar en vrijgegeven zijn
- Opstellen en laten autoriseren van de manufacturing manual
- Beoordelen en goedkeuren van (master) batch records
- Uitvoeren van kwaliteitsbeoordelingen van batch records, en het opstellen van gerelateerde documenten (deviation summary, TSE/BSE certificate, CoC)
- Afhandelen van product gerelateerd wijzigingen en afwijkingen
- Coördineren van transport documentatie
- Schrijven van PQR
- Rol van proces deskundige bij proces validatie.
- Initiëren, formuleren en uitvoeren van voorstellen voor kwaliteitsverbeteringen
- Rapporteert aan de Director QA/QP

Wij vragen

- HBO+/WO werk en denkniveau, aangevuld met minimaal 3 jaar relevante werkervaring op het gebied van kwaliteitsborging
- Ruime kennis van en ervaring met farmaceutisch-technische aspecten, GMP en Quality Assurance
- Hoog kwaliteitsbewustzijn
- Ervaring met steriele productie is een must
- Overtuigingskracht en resultaatgericht
- Nauwkeurig, flexibel en zelfstandig
- Goede communicatieve vaardigheden in zowel woord als geschrift (in het Nederlands en Engels)
- Innovatief vermogen/gedrevenheid om te verbeteren
- Klantgerichtheid

Wij bieden

- Marktconforme salariering en secundaire voorwaarden zoals 30 vakantiedagen op fulltime basis en een bonusregeling.
- Volop mogelijkheden voor opleiding en ontwikkeling, een pensioenregeling en bovenal een prettige werksfeer.

Solliciteren

Ben je enthousiast over deze functie binnen BioConnection en herken je de uitdagingen die het werken binnen een jonge en groeiende organisatie met zich meebrengen? Stuur dan jouw motivatie en curriculum vitae naar HR manager Dana Kalasek vacatures@bioconnection.eu o.v.v. BC 2008. Als je meer informatie wil over de vacature kun je contact opnemen met Director QA/QP Anna-Myra Koopmans op 06-83181606.