

## BioConnection B.V.

Sinds haar oprichting meer dan 15 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 commerciële productie. Onze diensten zijn gericht op Drug Product Development; Fill & Finish; Vriesdrogen en een grote verscheidenheid aan Drug Product ondersteunende diensten. BioConnection produceert voor 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.

Om ons Quality team te versterken is BioConnection op zoek naar enthousiaste en gemotiveerde collega's om bij te dragen aan de verdere groei van het bedrijf.

In het Quality team dat momenteel bestaat uit een 10-tal personen komt een functie beschikbaar als Development lead. In deze rol leid je de development groep (momenteel 2 personen) en draag je bij aan het opzetten, transfereren en valideren van de productieprocessen van onze klanten.

Voor de functie van Development Lead zoeken we een medewerker/ster die stevig in zijn/haar schoenen staat en zich snel de werkwijze en activiteiten eigen kan maken. Naast goede kennis van de steriele processen en proces validatie en product transfer, wordt een grote mate van zelfstandigheid gevraagd. Kennis van en ervaring binnen de farmaceutische industrie (en de kwaliteitssystemen) is een must.

## De functie “Development Lead” (80-100%)

- Ontwikkelen en verbeteren van de product overdracht strategie voor nieuwe producten voor de commerciële markt
- De ontwikkeling en optimalisatie van een procesvalidatiestrategie en de voorbereiding van bijbehorende templates en implementatie
- Beheren van projecten voor productoverdracht, opschaling en validatie voor klanten
- Coördineren en uitvoeren van de verschillende risicoanalyses
- Opstellen en autoriseren van protocollen en rapporten (ontwikkeling, validatie, risicobeoordeling) t.b.v. proces validatie
- Ontwikkelen van nieuwe processen in samenwerking met de klant, de operationsgroep en kwaliteitsgroep en het coördineren van de bijbehorende wijzigingen
- Uitvoeren van relevante onderzoeken, o.a. bij storingen, afwijkingen en verbeteringen, in samenwerking met de farmaceutisch specialist en operationele groep
- Initiëren en coördineren van procesveranderingen
- Introductie van nieuwe farmaceutische processen, initiëren proces gerelateerde veranderingen en ondersteuning bij afwijkingen
- Initiëren, formuleren en uitvoeren van voorstellen voor kwaliteitsverbeteringen
- Rapporteert aan de Director QA/QP

### Wij vragen

- Hbo+ werk en denkniveau, aangevuld met tenminste 5 jaar relevante werkervaring
- Ruime kennis van en ervaring met steriele farmaceutische productieprocessen en de ontwikkeling van processen
- Ruime kennis van opzet en implementatie van proces validaties en product transfers
- Creatieve “out of the box” denker
- Innovatief vermogen/gedrevenheid om te verbeteren
- Overtuigingskracht en resultaatgericht
- Nauwkeurig, flexibel en zelfstandig
- Goede communicatieve vaardigheden in zowel woord als geschrift (in het Nederlands en Engels)

### 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 voor 5 april 2021 naar HR manager Dana Kalasek [vacatures@bioconnection.eu](mailto:vacatures@bioconnection.eu) o.v.v. BC 2110. Als je meer informatie wil over de vacature kun je contact opnemen met Director QA/QP Anna-Myra Koopmans op 06-83181606.