

VACATURE BC 2125

(JUNIOR) PHARMACEUTICAL SPECIALIST

In het Quality team, dat momenteel bestaat uit een 15-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 medewerk(st)er die stevig in zijn/haar schoenen staat en zich snel de werkwijze en activiteiten eigen kan maken. Naast goed analytisch inzicht en 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.

WAT JIJ GAAT DOEN

- Interne coördinatie 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
- Beschikbaar voor 32-40 uur
- Een VOG (aanvraag maakt onderdeel uit van de selectieprocedure)

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

WIJ ZIJN

BioConnection is gespecialiseerd in contract manufacturing en services gericht op de ontwikkeling en productie van steriele (bio) farmaceutische geneesmiddelen, zoals het afvullen in vials en spuiten en vriesdrogen voor zowel klinische onderzoeksmaterialen als commerciële productie. 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. Meer informatie vind je op [onze website](#).

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 vacatures@bioconnection.eu o.v.v. BC 2125 / Pharmaceutical Specialist. Wil je meer informatie over de vacature? Neem dan contact op met Anna-Myra Koopmans [06-83181606].

ACQUISITIE WORDT NIET OP PRIJS GESTELD

Cv's die worden aangeleverd door uitzend-, detachering- of w&s bureaus aan werknemers van BioConnection zonder dat er vooraf een getekende samenwerkingsovereenkomst is gesloten, worden gezien als eigendom van onze organisatie. Er zullen dan ook geen kosten worden betaald aan dit bureau, mocht een kandidaat worden aangenomen door onze organisatie, aangezien er vooraf geen getekende overeenkomst is gesloten.