BS Wutow GmbH
Telefon: +49 69 90550490
Telefax: +49 69 905504920

Apotheker (m/w/d) medizinischen Mikrobiologie

Ihr zukünftiger Arbeitgeber ist ein erfolgreiches Unternehmen, welches durch konstantes Wachstums- und Entwicklungsstreben gemeinsam mit seinem sorgfältig ausgewählten und qualifizierten Fachpersonal, seine Abnehmer mit modernen, hochwertigen Produkten beliefert.
Rund 100.000 Mitarbeiter arbeiten mit Engagement daran den Anspruch an höchste Qualität und innovative Ideen zu einem Unternehmen mit Tradition und Zukunft beizubehalten.
Für diesen Mandanten suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt im Großraum Frankfurt die ideale Besetzung für die Position:

Apotheker (m/w/d) medizinischen Mikrobiologie

Ihr zukünftiger Verantwortungsbereich:

- Jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde. Sie hat die Einhaltung dieser Vorschriften für jede Arzneimittelcharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor deren Inverkehrbringen zu bescheinigen.
- Die sachkundige Person / Qualified Person stellt sicher, dass
- Bei der Chargenfreigabe die Zulassungskonformität sowie alle anderen bekannten und für die Qualität der Charge relevanten Faktoren zu berücksichtigen sind.
- Herstellung unter Einhaltung von cGMP erfolgt ist
- Herstellungs- und Prüfverfahren validiert sind
- Herstellungsanweisungen und Dokumente der Qualitätskontrolle genehmigt sind
- Arbeitsanweisungen (Standard Operation Procedures / SOPs) genehmigt sind
- Tatsächlichen Produktionsbedingungen und Herstellungsprotokolle berücksichtigt werden

- Änderungen, die Veränderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der Herstellungserlaubnis erfordern, der entsprechenden Behörde gemeldet wurden und von dieser genehmigt wurden.
- Prozessabweichungen und Prozessänderungen im Rahmen des Q-Systems bewertet und genehmigt sind
- Externe und interne Audits entsprechend den Anforderungen durchgeführt und bewertet werden
- Annual Product Reviews (Quality) gemäß SOP-Vorgaben erstellt und genehmigt vorliegen
- Betrieblichen Prozessabläufe den allgemein anerkannten GMP-Vorgaben entsprechen
- Für außerhalb der Europäischen Gemeinschaften hergestellte Rohstoffe jede importierte Charge im Einfuhrland den in Artikel 51 Abs. 1(b) EG-Richtlinie aufgeführten Prüfungen unterzogen wurde
- Rückstellmuster jeder Charge eines Fertigarzneimittels und der Ausgangsstoffe in ausreichender Menge verfügbar sind
- Verträge mit Auftragsherstellern und Auftragslabors geschlossen wurden

Das zeichnet Sie aus:

- Approbation als Apotheker (m/w/d) zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen an die Sachkundige Person (Qualified Person) gemäß § 15 Absatz 3 AMG
- Naturwissenschaftliches Studium + eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachgewiesen werden!!!
- Mehrjährige Berufserfahrung in der pharmazeutischen Analytik und Produktion, unter anderem mindestens dreijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Impfstoffen gemäß § 15 AMG
- Sichere Anwendung der pharmazeutischen Regelwerke sowie GMP-Standards
- Sehr gute Englisch- sowie fließende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute EDV und gute SAP Kenntnisse
- Team- und Durchsetzungsfähigkeit, eine eigenverantwortliche Arbeitsweise, stressresistent

Es erwartet Sie:

- Freuen Sie sich auf einen zukunftssicheren Arbeitsplatz mit leistungsgerechter Vergütung und attraktiven Arbeitsbedingungen.
- Ein modernes Arbeitsumfeld bei einem fortschrittlichen Arbeitgeber mit wirtschaftlicher Stabilität heißt Sie herzlich willkommen.
- Sie werden sorgfältig und gut organisiert in Ihrer Abteilung durch einen speziell für Sie zugeteilten Kollegen eingearbeitet.

Gerne stehen wir Ihnen unter Angabe der folgenden Referenznummer für Rückfragen zur Verfügung.

Referenz-Nummer: 101259A24828

Ihr Kontakt:

BS Wutow GmbH
Eschersheimer Landstraße 6
60322 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 90550490

bewerbung@bs-wutow.de
bs-wutow.de