



Sachkundige Person / Qualified Person (m/w/d)

Die **piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH** ist ein international tätiges Unternehmen im Bereich der pharmazeutischen Forschung und Wirkstoffproduktion. piCHEM entwickelt und produziert seit 30 Jahren Wirkstoffe auf Basis synthetischer Peptide und Protein-Konjugate für die medizinische und biochemische Forschung, Diagnostik und Therapie. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir ab sofort eine weitere Sachkundige Person für unseren Firmenstandort in Raaba-Grambach.

Ihre Aufgaben

- Evaluierung von Chargendokumenten
- Freigabe und Zertifizierung von IMPs und zugelassenen Produkten
- Sicherstellung aller GMP-Aspekte im Unternehmen in Zusammenarbeit mit der Qualitätssicherung, Produktion, Qualitätskontrolle und Zulassung
- Durchführung von Risikoabschätzungen und Erarbeitung von Rationalen im Zuge von Produktneuentwicklungen, Abweichungen oder Änderungen
- Genehmigung von Herstellvorschriften für die Produktion
- Teilnahme an Qualifizierungs- und Validierungsprozessen
- Mitarbeit bei der Untersuchung von OOS-Ereignissen
- Mithilfe bei der Bearbeitung von Reklamationen und Recalls
- Erstellung von QP2QP Agreements
- Verfolgung von regulatorischen Änderungen und Trends
- Enge Zusammenarbeit und aktive Kommunikation intern und extern

Ihr Profil

- Pharmazie oder naturwissenschaftliches Studium in Kombination mit ULG „Sachkundige Person“
- Erfüllung formaler Erfordernisse zur Ausübung der Funktion einer Sachkundigen Person gemäß § 7 AMBO Bestätigung des BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) liegt idealerweise bereits vor.
- Berufserfahrung als Sachkundige Person von Vorteil
- Solide Kenntnis der in der pharmazeutischen Herstellung relevanten Richtlinien und Qualitätsstandards und der daraus resultierenden Anforderungen
- Audit- / Inspektionserfahrung von Vorteil
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Ausgeprägte Team- und Kommunikationsfähigkeit, Lösungsorientiertheit, Qualitätsbewusstsein

Unser Angebot

- Anspruchsvolle Aufgaben und Themenstellungen in aktuellen Forschungsgebieten
- Durch Kollegialität und Teamgeist geprägtes angenehmes Arbeitsumfeld
- Flexible Arbeitszeiten durch Gleitzeitregelung sowie Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten
- Jahresbruttogehalt von mindestens 45.000, Überzahlung je nach Qualifikation und Berufserfahrung
- Selbstständigkeit und eigenverantwortliches Arbeiten in einem dynamischen Team

piCHEM Forschungs-und Entwicklungs GmbH, Parkring 3, 8074 Raaba-Grambach, Tel.: +43 316 681711,

Mag. Birgit Schütz office@pichem.at.