

Full Description of Position - This text will be posted online: Please take care to remove any sensitive information which you do not want in the public domain.

Das erklärte Ziel unseres Unternehmensbereichs Produktion & Lieferung ist es, als weltweit zuverlässigster Hersteller und Lieferant von Biopharmazeutika zu agieren. Unsere Produktionsstätten bilden gemeinsam mit unseren externen Auftragnehmern, Zulieferern und Partnern ein eng verflochtenes globales Produktionsnetzwerk, das es sich zur Aufgabe gemacht hat, Kunden und Patienten in jedem Einzelfall zuverlässig und pünktlich mit qualitativ hochwertigen Produkten zu beliefern.

Unsere Niederlassung in 1210 Wien ist ein strategischer Standort für feste Arzneiformen wie Tabletten, Filmtabletten, Granulate und Implantate für den Schutz und die Behandlung von Nutz- und Heimtieren. Der überwiegende Teil der Produkte geht in den Export. Um einen nachhaltigen Unternehmenswachstum gewährleisten zu können, sind wir stets bemüht attraktive Karrieremöglichkeiten für die mehr als 300 Mitarbeiter in unserem Unternehmen anzubieten. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir aktuell für unseren Produktionsstandort in Wien, eine/n:

Produkt- & Validierungsspezialist (m/w/d)

Aufgabenbereich

- Planung, Vorbereitung und Durchführung von Validierungen von zugeordneten Produkten (Erstellung von Dokumenten, Organisation von Besprechungen, Zeitplanung)
- Prüfung und Freigabe aller für Validierung relevanten Dokumente
- Prüfung und Freigabe von User Requirement Specifications
- Teilnahme an Projekten als Experte für Validierung
- Koordination der notwendigen Tätigkeiten im Rahmen der Prozessvalidierung mit anderen Teammitgliedern bzw. Abteilungen
- Erstellung von Änderungsanträgen
- Mitarbeit bei der Optimierung von Prozessen im Rahmen von MPS am Standort Wien
- Präsentation und Beantwortung von Auditanfragen zum Thema Validierung im Rahmen von Behördeninspektionen (FDA, AGES)
- Analyse (CQA/CPV; CPV), Optimierung bzw. Durchführung von Änderungen an zugeordneten Prozessen/Produkten
- Evaluierung und Implementierung von Prozessänderungen, Alternativlieferanten für APIs, Rohstoffe, Packmittel
- Leitung bzw. Mitarbeit an Projekten als Produkt Experte
- Durchführung von „Root Cause Analysen“ (z.B. bei Abweichungen)
- Erstellung und Aktualisierung von SOPs, Materialspezifikationen, URS, Technische Protokolle, Rationalen, Stücklisten, Herstellprotokollen
- Erstellung und Abarbeitung von Change Control Anträgen, NOEs und CAPAs für zugeordneten Prozesse/Produkte
- Planung, Koordination und Durchführung von R&D to Site and Site to Site - Produkttransfers (Erstellung von Dokumenten, Organisation von Besprechungen, Erstellung von Projektplänen)
- Ansprechperson bei Audits für Prozesstransfers
- Erstellung von Registrierungsdocumenten
- Mitarbeiterschulung und Prozessübergabe an den Routinebetrieb
- Durchführung bzw. Mitarbeit bei Test- und Tech-transfer-chargen
- Verwaltung von Projektbudgets
- Mitarbeit bei der Erstellung von Business Cases
- Auswahl von Produktionsanlagen im Hinblick auf neue Technologien

Anforderungen

- Abgeschlossene technische oder naturwissenschaftliche Ausbildung (mindestens HTL oder technisches/naturwissenschaftliches Studium)
- Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie
- Erfahrung im Bereich von Prozess Validierung
- Entsprechende GMP Kenntnisse
- Ausgezeichnete Deutsch- und gute Englischkenntnisse werden vorausgesetzt
- Sehr gute EDV-Kenntnisse (Microsoft Office)
- Teamfähigkeit, Kommunikationsfähigkeit
- Genauigkeit und Flexibilität
- Selbstständige, strukturierte, ergebnisorientierte Arbeitsweise

Es erwartet Sie ein angenehmes Arbeitsklima sowie ein hochinteressantes Aufgabengebiet. Wir bieten Ihnen eine verantwortungsvolle und langfristige Spezialisten-Position mit attraktiven Rahmenbedingungen und Entwicklungsmöglichkeiten innerhalb des Unternehmens. Für diese Position ist ein Jahresbruttogehalt von mindestens EUR 35.800,- vorgesehen. Je nach Erfahrung und Qualifikation ist eine Überbezahlung jedenfalls möglich. Bei Interesse freuen wir uns auf Ihre Online-Bewerbung.

Über uns ...

Merck & Co., Inc. mit Sitz in Kenilworth, New Jersey, USA ist in den Vereinigten Staaten, in Kanada und in Puerto Rico unter dem Namen „Merck“ bekannt. In Europa, dem Nahen Osten, Afrika, Lateinamerika und im asiatisch-pazifischen Raum kennt man uns unter dem Namen „MSD“. Wir sind eines der weltweit führenden biopharmazeutischen Unternehmen mit einem breit gefächerten Produktportfolio, das sich aus verschreibungspflichtigen Medikamenten, Onkologika, Impfstoffen sowie Produkten für die Tiergesundheit zusammensetzt.

Unser Bestreben ist es, innovative Produkte zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, die Leben retten und die Lebensqualität verbessern. Unsere 69.000 Mitarbeiter in über 140 Ländern arbeiten in den modernsten Labors, Betrieben und Büros. Diese schaffen ein Umfeld, in dem unsere Mitarbeiter sich inspiriert fühlen und gleichzeitig ihre Kompetenzen erfolgreich weiterentwickeln und ausbauen können. Wir sind stolz auf unsere 125-jährige Unternehmensgeschichte im Dienste der Menschheit und werden auch in Zukunft zu den Unternehmen mit den weltweit höchsten Investitionen in Forschung und Entwicklung zählen.

Unsere idealen Mitarbeiter ...

In einer durch rasante Innovationen geprägten Welt sind wir auf der Suche nach erfindungsreichen Köpfen, die in den unterschiedlichsten Bereichen unseres Unternehmens einen entscheidenden Beitrag zu bahnbrechenden Errungenschaften leisten möchten, von denen noch viele Generationen profitieren werden. Bringen Sie Ihre unkonventionellen Denkansätze, Ihren konsequenten Teamgeist und Ihren ganz eigenen Blick auf die Dinge in unser Unternehmen ein. Gemeinsam werden wir auch in Zukunft innovative Entwicklungen hervorbringen, die Leben retten und die Lebensqualität verbessern. Gleichzeitig fördern wir so Ihr berufliches Fortkommen.

INVENT.
IMPACT.
INSPIRE.