

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 ein nachhaltiges Unternehmenswachstum gewährleisten zu können, sind wir stets bemüht attraktive Karrieremöglichkeiten für die mehr als 450 Mitarbeiter in unserem Unternehmen anzubieten.

Zur Unterstützung unseres Teams in Wien suchen wir ab sofort einen **Senior Specialist, Quality Assurance (m/w/d)** befristet auf 2 Jahre in Vollzeit.

Senior Specialist, Quality Assurance (m/w/d)

Vollzeit, ab sofort, befristet auf 2 Jahre

Zu Ihrem Aufgaben- und Verantwortungsbereich in dieser Position zählen:

- Funktion als Quality Representative im GMP-Umfeld mit Schwerpunkt: Abweichungen, Änderungsanträge, CAPAs, bzw. Lead Investigator von Reklamationen inkl. Erstellung, Bearbeitung und Steuerung
- Übernahme der Quality Representative Rolle insbesondere für QC-bezogene Vorgänge, z. B.: OOS/OOT-Fälle, Methoden- und Spezifikationsänderungen, Änderungen an QC-Equipment, Systemen und Laborprozessen
- Prüfung von Bulk- und Fertigarzneimittelchargen nach GxP Kriterien, sowie inhaltliches und formales Review von Dokumenten inklusive Sicherstellung der GMP- und Datenintegritätsanforderungen
- Enge Zusammenarbeit und Unterstützung der Qualified Person (QP); Vorbereitung und Koordination aller Bulk- und Fertigarzneimittelchargen für den Verwendungsentscheid durch die Qualified Person
- QA-Support für QC, Produktion, Lager und weitere Fachbereiche am Shopfloor (Gemba Walks) in sämtlichen Qualitäts- und GMP-relevanten Fragen und Unterstützung in der täglichen Arbeit bei
- Abweichungen, CAPAs und Änderungen
- Moderation bzw. aktive Teilnahme an Root-Cause-Analysen (z. B. 5-Why, Ishikawa) und Sicherstellung der regulatorisch konformen Dokumentation
- Erstellung, Review und Genehmigung von Dokumenten im Verantwortungsbereich
- Unterstützung bei Behördeninspektionen und internen Audits
- Administrative und allgemeine Tätigkeiten innerhalb des Quality Assurance Umfeldes, Durchführung von Trendanalysen und KPI-Monitoring (z. B. Anzahl/Wiederholung von Abweichungen, CAPA-Status, Durchlaufzeiten), Ableitung und Initiierung von Verbesserungsmaßnahmen
- Support bei Ausgabe und zweite Kontrolle von Bulk- und Fertigarzneimittelchargenakten
- Mitarbeit bei abteilungsinternen und abteilungsübergreifenden Projekten
- Selbstständige Erledigung aller Tätigkeiten im Rahmen des Verantwortungsbereiches

Für diese Tätigkeit bringen Sie folgende Voraussetzungen mit:

- Abgeschlossene naturwissenschaftliche Ausbildung (HTL, FH, Universität) im Bereich Pharmazie, Chemie, Biotechnologie oder vergleichbar
- Mehrjährige Berufserfahrung in einem GMP-regulierten Umfeld, idealerweise mit Hintergrund in QC und/oder QA
- Erfahrung mit Abweichungen, Änderungen und CAPAs;
- Ausgeprägtes Verständnis der GMP- und Datenintegritätsanforderungen
- Lösungsorientierte Denkweise, Erfahrung bezüglich Problemlösungsansätzen, wie z. B. Ursachenanalyse und/oder Lean Six Sigma-Tools bevorzugt
- Fähigkeit, komplexe Sachverhalte verständlich aufzubereiten und qualitätsrelevante Entscheidungen nachvollziehbar zu begründen
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Hohes Maß an Eigenverantwortung, Genauigkeit, strukturierter Arbeitsweise sowie ausgeprägte Kommunikations- und Teamfähigkeit in einer bereichsübergreifenden Rolle

Wir bieten Ihnen:

- Spannendes und abwechslungsreiches Arbeitsfeld in einem modernen, international agierenden Unternehmen
- Jahresbonus sowie Mitarbeiteranerkennungsprämien
- Mitarbeiterempfehlungsprogramm
- Attraktive Firmenpension
- Bezahlte Elternzeit vom Unternehmen im Ausmaß von 12 Wochen
- Betriebsärztliche Betreuung und Impfangebot
- Vergünstigtes Fitnessangebot
- Obst, Kaffee & Tee
- Massage@Work
- Moderne Unternehmenskantine mit großzügigem Firmenzuschuss
- Jahreskarte der Wiener Linien oder Zuschuss zum Klimaticket und/oder Bikeleasing
- Vielfältige Mitarbeiterrabatte und Vergünstigungen und vieles mehr!

Das Mindestgehalt beträgt **EUR 61.300 brutto/Jahr**, die Bereitschaft zu Überzahlung abhängig von Qualifikationsprofil und Berufserfahrung ist gegeben.