View job here ()



Senior Prozessexperte/in Herstellung

VOLLZEIT Mit Berufserfahrung 05.11.26

7053 Hornstein, Österreich / 1200 Wien, Österreich

GMP-Expertise und Prozessoptimierung an unseren Produktionsstandorten Wien und Hornstein

Sie verfügen über fundierte Erfahrung in der pharmazeutischen Herstellung und möchten Ihre GMP- und Prozessexpertise standortübergreifend einbringen? In dieser verantwortungsvollen Expertenposition betreuen Sie unsere Produktionsstandorte in Wien und Hornstein, entwickeln Herstellprozesse und Produktionsdokumentationen weiter und unterstützen die kontinuierliche Verbesserung unserer Herstellabläufe.

Ihre Aufgaben:

- **Prozess- & Dokumentenmanagement:** Standortübergreifende Erstellung, Pflege und Revision von Master Batch Records, SOPs, Herstellanweisungen und Stücklisten sowie Sicherstellung der Übereinstimmung der Dokumentation
- **Abweichungsmanagement:** Untersuchung und Bewertung von Produktionsabweichungen an beiden Standorten, strukturierte Ursachenanalysen sowie Erarbeitung und Nachverfolgung geeigneter CAPA-Maßnahmen
- **Validierung:** Erstellung von Validierungsplänen, Validierungsberichten und Samplingplänen sowie fachliche Unterstützung bei Prozessvalidierungen an beiden Standorten
- **Prozessüberwachung & Trending:** Durchführung regelmäßiger Produktionsrundgänge und Aseptikbeobachtungen sowie Erstellung von Trending Reports und Pflege von Regelkarten zur Überwachung der Prozessqualität
- **Fachliche Produktionsunterstützung:** Unterstützung der SchichtleiterInnen und Team Leads an beiden Standorten bei prozess- und GMP-relevanten Fragestellungen sowie Begleitung von Audits und besonderen Produktionssituationen
- **Change Management:** Umsetzung und Dokumentation von Änderungen an Herstellunterlagen und Stücklisten nach entsprechender fachlicher Bewertung und Freigabe
- **Schulung & Systemunterstützung:** Erarbeitung fachlicher Schulungsinhalte sowie Unterstützung bei prozessbezogenen Fragestellungen im ERP-System (CSB) und bei Key-User-Themen

Ihr Profil:

- **Ausbildung:** Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium, beispielsweise Pharmazie, Biotechnologie, Verfahrenstechnik oder Chemie, bzw. eine vergleichbare Qualifikation mit einschlägiger Berufserfahrung
- **Berufserfahrung:** Mehrjährige Erfahrung in der pharmazeutischen Herstellung, idealerweise in der aseptischen Produktion
- **GMP & Qualitätsmanagement:** Fundierte Kenntnisse der EU-GMP-Anforderungen, insbesondere Annex 1, 11 und 15, sowie der relevanten Qualitätsmanagementgrundsätze (ICH Q9 und Q10).
- **Abweichungs- & CAPA-Management:** Erfahrung in der Ursachenanalyse (z. B. 5-Why, Ishikawa) sowie im Maßnahmenmanagement
- **Dokumentenmanagement & Validierung:** Praktische Erfahrung mit Master Batch Records, SOPs, Change Control, Stücklisten und Prozessvalidierungen
- **Statistik & Prozessanalyse:** Kenntnisse in Trending, statistischer Prozesskontrolle (SPC) und Regelkarten sowie in der Interpretation von Prozessdaten
- **IT & Systeme:** Erfahrung mit ERP-Systemen, idealerweise CSB, sowie Verständnis für Key-User-Prozesse
- **Sprachkenntnisse:** Sehr gute Deutschkenntnisse sowie gute Englischkenntnisse, insbesondere für das Lesen und Verfassen fachlicher Dokumentationen
- **Persönlichkeit:** Analytisches Denkvermögen, hohe Genauigkeit und Qualitätsbewusstsein, selbstständige und strukturierte Arbeitsweise sowie ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit
- **Mobilität:** Bereitschaft zur regelmäßigen Tätigkeit an beiden Produktionsstandorten in Wien und Hornstein

Unser Angebot:

- **Expertenrolle mit Verantwortung:** Anspruchsvolle Stabsfunktion in der Herstellung mit standortübergreifender fachlicher Verantwortung
- **Gestaltungsspielraum:** Möglichkeit, Herstellprozesse, Dokumentationsstandards und qualitätsrelevante Abläufe aktiv weiterzuentwickeln

- **Abwechslungsreiche Tätigkeit:** Vielseitige Kombination aus Prozessmanagement, GMP-Dokumentation, Abweichungsmanagement, Validierung und Produktionsbegleitung
- **Zusammenarbeit auf Augenhöhe:** Enge Zusammenarbeit mit der Herstellungsleitung, den SchichtleiterInnen und den operativen Produktionsteams an beiden Standorten
- **Stabilität & Perspektive:** Langfristiger Arbeitsplatz in einem etablierten und erfolgreichen Pharmaunternehmen
- **Onboarding & Entwicklung:** Strukturierte Einschulung sowie individuelle fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten
- **Unternehmenskultur:** Kollegiales und wertschätzendes Arbeitsumfeld mit kurzen Kommunikationswegen und gelebtem Teamgeist
- **Attraktive Benefits:** Kostenlose Getränke, Essenszuschuss, betriebsärztliche Betreuung, exklusive Mitarbeiterrabatte sowie regelmäßige gemeinsame Aktivitäten und Firmenveranstaltungen

Bei Erfüllen aller Voraussetzungen ist ein Jahresbruttogehalt ab € 50.000,- (auf Vollzeit-Basis) vorgesehen. Je nach Qualifikation und Berufserfahrung ist eine Bereitschaft zu weiterer Überzahlung möglich. Ihr tatsächliches Gehalt möchten wir mit Ihnen im persönlichen Gespräch vereinbaren.

Kontakt:

Sigmapharm Arzneimittel GmbH
1200 Wien, Leystraße 129
Zweigniederlassung: 7053 Hornstein, Mondpichler Platz 1
Tel.: +43 1 330 06 71
www.sigmapharm.at (https://www.sigmapharm.at/)

MoNo chem-pharm Produkte GmbH
www.mono.co.at (https://www.mono.co.at/)

Ihre Ansprechpartnerin: Frau Mag. (FH) Birgit Spiller

Wir sind ein mittelständisches Pharma-Unternehmen österreichischer Gründung und verstehen uns als Spezialist in Sachen GMP-gerechter Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Sonderkonfektionierungen, Produktentwicklung, Regulatory Services, Vertrieb, Logistik und Distribution. Werden SIE Teil unserer Erfolgsgeschichte!

ONLINE BEWERBEN (HTTPS://JOBDB.SOFTGARDEN.DE/JOBDB/PUBLIC/JOBPOSTING/APPLYONLINE/CLICK?JP=68585137)