

Farmalyse, Bactimm en Prolepha labs, samen Bactimm-Farma Holding BV, zijn de grootste farmaceutische contract laboratoria organisatie in Nederland. De laboratoria opereren voor zowel opdrachtgevers binnen de EU als opdrachtgevers buiten de EU. Bactimm-Farma Holding houdt zich bezig met kwaliteitscontrole van geneesmiddelen en medical devices, methodevalidatie en zal de werkzaamheden uitbreiden met vrijgifte van geïmporteerde farmaceutische producten.

Voor onze vestigingen zijn wij op zoek naar een

QA Manager - QP
M/V - Fulltime

Functiebeschrijving:

- Evaluatie van de huidige kwaliteitssystemen binnen de Farma-Bactimm Holding en implementatie van verbeteringen op het gebied van GMP, GLP, GDP en ISO 9001:2008;
- Leidend zijn in, en het organiseren van inspecties m.b.t. GMP, GLP, ISO en de diverse klanten audits;
- Uitvoeren van audits bij derden;
- Controle (QA check) van analysecertificaten (certificates of analysis);
- Evaluatie van CAPA's, Change Control, Deviaties en OOS rapporten;
- Controle (QA check) m.b.t. methodevalidatie (study protocollen en study reports);
- Training van het personeel op het gebied van GxP;
- Vrijgifte van geïmporteerde farmaceutische producten;
- Opstellen en/of review van quality agreements met alle partijen m.b.t. de vrijgifte van geïmporteerde producten.

Profiel:

- Afgeronde opleiding farmacie of (bio)medische wetenschappen;
- Bij voorkeur geregistreerd als Qualified Person;
- Kennis van de GMP;
- Zeer goede beheersing van de Engelse taal, in woord en geschrift.

Competenties:

- Communicatieve vaardigheden;
- Zelfstandig;
- Team player;
- Accuraat;
- Oplossingsgericht;
- Prioriteiten kunnen stellen.

De hoofdvestiging voor de QA Manager is Farmalyse. Daarnaast is de kandidaat bereid tot reizen tussen de vestigingen van Bactimm (Nijmegen), Prolepha labs (Etten Leur) en Farmalyse (Zaandam).

Ben je geïnteresseerd, stuur dan je schriftelijke sollicitatie met CV voor 15 december 2011 naar B. van Leth-Hurkens, bvleth@bactimm.com.

Contactgegevens:

Bactimm B.V.
B. van Leth-Hurkens
Office Manager/HRM/QA
6545 CH Nijmegen, The Netherlands
i: www.bactimm.com
t: +31(0)243715283
f: +31(0)243715281

Acquisitie n.a.v. deze advertentie wordt niet op prijs gesteld.