

BioConnection B.V.

Sinds haar oprichting meer dan 12,5 jaar geleden heeft BioConnection B.V. (Oss, Nederland) een sterke reputatie opgebouwd op het gebied van diensten van contract services en manufacturing gericht op de ontwikkeling en productie van steriele(bio)farmaceutische geneesmiddelen. Eigen productie activiteiten worden verzorgd vanuit onze State-of-the-Art faciliteit in Oss. Deze faciliteit is bij uitstek geschikt voor kleine tot middelgrote producties voor zowel klinische onderzoeksmaterialen als ook voor kleinschalige commerciële productie. Onze diensten zijn gericht op Drug Product Development; Fill & Finish; Vriesdrogen en grote verscheidenheid aan Drug product ondersteunende diensten. Wij leveren aan Biotech- en Pharma bedrijven wereldwijd. Wij hebben een sterke focus op kwaliteit wat zich laat zien in onze EMA en FDA goedkeuring van onze productie faciliteit. Wij voegen waarde toe aan onze klantprojecten door middel van onze expertise, toewijding, klantgerichtheid en flexibiliteit. Binnen de organisatie heerst een prettige, informele werksfeer met korte communicatielijnen.

Wij zijn op zoek naar enthousiaste en gemotiveerde collega's om bij te dragen aan verdere groei van BioConnection B.V.

In de QA groep die momenteel bestaat uit een 6-tal personen komt een functie beschikbaar als Junior Pharmaceutical Specialist. In deze rol zorg je voor de ondersteuning van de Pharmaceutical Specialists. Hierbij ondersteun je de processen zodat de juiste materialen beschikbaar en vrijgegeven zijn, beoordeel je het batch record vooraf en review je deze achteraf. Voor de functie van Junior Pharmaceutical Specialist zoeken we een medewerker die zich snel de werkwijze en activiteiten eigen kan maken. Naast goed analytisch inzicht en het nauwkeurig kunnen werken wordt een grote mate van zelfstandigheid gevraagd. Kennis van en ervaring binnen de farmaceutische industrie (bij voorkeur met steriele processen) is een pre.

De functie “Junior Pharmaceutical Specialist” (80-100%)

- Ondersteunen van de operationeel interne project manager van klanten projecten. O.a. door het voorbereiden van de order en het zeker stellen dat de juiste materialen en documenten beschikbaar en vrijgegeven zijn
- Coördineren van transport documentatie
- (Mede-)schrijven en laten goedkeuren van de manufacturing manual
- Schrijven van PQR
- Uitvoeren van kwaliteitsbeoordelingen van batch records, en het opstellen van gerelateerde documenten (deviation summary, TSE/BSE certificate, CoC)
- Opstellen van materiaal specificaties
- Initiëren, formuleren en uitvoeren van voorstellen voor kwaliteitsverbeteringen
- Rapporteert aan de Director QA/QP

Wij vragen

- HBO werk en denkniveau, aangevuld met 3 jaar relevante werkervaring op het gebied van kwaliteitsborging
- Kennis van en ervaring met farmaceutisch-technische aspecten, GMP en Quality Assurance
- Hoog Kwaliteitsbewustzijn
- Ervaring met steriele productie is een pre
- Overtuigingskracht en resultaatgericht
- Nauwkeurig, flexibel en zelfstandig
- Goede communicatieve vaardigheden in zowel woord als geschrift (in het Nederlands en Engels)
- Innovatief vermogen/gedrevenheid om te verbeteren

Solliciteren

Ben je enthousiast over deze functie binnen BioConnection en herken je de uitdagingen die het werken binnen een jonge en groeiende organisatie met zich meebrengen? Stuur dan jouw motivatie en curriculum vitae naar Dana Kalasek hr@bioconnection.eu o.v.v. BC 1903. Als je meer informatie wil over de vacature kun je contact opnemen met Anna-Myra Koopmans op 06-83181606.