

Als kompetenter Personaldienstleister bringt PERSONALHANSA seit über 35 Jahren Menschen in Arbeit. Mit Engagement und Expertise gelingt es uns die Interessen der Bewerber und unserer Kunden bestmöglich in Einklang zu bringen. PERSONALHANSA ist Mitglied der BAP/DGB Tarifgemeinschaft. Berufsanfänger und Berufserfahrene erhalten bei uns, neben sehr guten Verdienstmöglichkeiten, attraktive und sichere Orientierungsmöglichkeiten auf dem sich ständig ändernden Arbeitsmarkt.

Wir suchen für unseren Kunden in der Metropolregion Rhein-Neckar einen

## **Quality Engineer (m/w/d) R&D Quality Assurance**

### **Hauptaufgabengebiet:**

- ▶ Unterstützung der Sachkundigen Personen (QPs) bei der Freigabevorbereitung klinischer Prüfpräparate
- ▶ Erstellung der Dokumentation und Durchführung von Prüfungen zu produktbezogenen Länderfreigaben für klinische Studien einschließlich Compassionate Use
- ▶ Abgleich von GMP-relevanten Dokumenten, z.B. Herstell- und Prüfunterlagen gegen Einreichungsdokumentation, z.B. IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier) und MA (Marketing Authorization), Sicherstellung der Beachtung von Produktrestriktionen
- ▶ Selbstständige Klärung von Unstimmigkeiten mit verantwortlichen Fachbereichen (z.B. Regulatory Affairs, Herstellung, Analytik)
- ▶ Ansprechpartner für das System COSMOS (regulatorisches Informationssystem), Unterstützung des First Level Supports für Anwender, Konsolidierung und Meldung von gewünschten Optimierungen an globales Projektteam
- ▶ Beratung von Fachabteilungen zur Optimierung von Abläufen und Dokumenten
- ▶ Mitarbeit in globalen und lokalen Teams
- ▶ Erstellung, Prüfung und Mithilfe bei der Erarbeitung von Qualitätssystem-Dokumenten (z.B. SOPs, Formblätter, etc.) unter Einhaltung regulatorischer Vorgaben

PERSONALHANSA Dienstleistungsgesellschaft mbH

68161 Mannheim  
P 3, I - 3

Tel.: 0621-12000-0  
Fax.: 0621-12000-99

info@personalhansa.com  
bewerbung@personalhansa.com

Internet:  
www.personalhansa.com

Wenn Sie öffentliche Verkehrsmittel nutzen, nehmen Sie am besten die Straßenbahnlinien 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 bis zur Haltestelle Paradeplatz. Von dort sind es nur einige Schritte zu uns ins Büro. (Seitenstraße von der Fußgängerzone „Planken“ zur Fressgasse, vor dem Drogeriemarkt Müller links)

- ▶ Erfassung von Qualitäts- und Leistungskennzahlen
- ▶ Archivierung GMP-relevanter Dokumentation

### **Qualifikationen:**

- ▶ Abgeschlossene Ausbildung oder abgeschlossenes Studium im Bereich Pharmazie, Biologie oder Chemie, z.B. Chemietechniker (m/w/d), PTA (m/w/d), Apotheker (m/w/d), Bachelor oder Master in naturwissenschaftlichen Fachrichtungen oder vergleichbare Qualifikation
- ▶ Kenntnisse über die pharmazeutischen Herstellungsprozesse und die analytische Prüfung von Arzneimitteln, Grundlagen des Zulassungsprozesses für Arzneimittel (klinische Studien und/oder Marktware)
- ▶ Erfahrung mit Warenwirtschaftssystemen und idealerweise mit regulatorischen Informationssystemen
- ▶ Kenntnisse bzgl. GMP-Anforderungen und des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts
- ▶ Gute bis sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- ▶ Sicherer Umgang mit gängiger Computersoftware (MS Office) und Dokumentenmanagementsystemen
- ▶ Hohes Maß an Zuverlässigkeit. Flexibilität und Belastbarkeit
- ▶ Gute Kommunikations- und Teamfähigkeit
- ▶ Strukturierte und selbstständige Arbeitsweise

### **Unsere Leistungen:**

- ▶ Vergütung nach BAP/DGB Tarifvertrag
- ▶ Einsatzbedingte Zulagen und/oder Branchenzuschläge
- ▶ Urlaubs- und Weihnachtsgeld
- ▶ Arbeitszeitkonto auf Wunsch erst ab der 41. Wochenarbeitsstunde

PERSONALHANSA Dienstleistungsgesellschaft mbH

68161 Mannheim  
P 3, I - 3

Tel.: 0621-12000-0  
Fax.: 0621-12000-99

info@personalhansa.com  
bewerbung@personalhansa.com

Internet:  
www.personalhansa.com

Wenn Sie öffentliche Verkehrsmittel nutzen, nehmen Sie am besten die Straßenbahnlinien 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 bis zur Haltestelle Paradeplatz. Von dort sind es nur einige Schritte zu uns ins Büro. (Seitenstraße von der Fußgängerzone „Planken“ zur Fressgasse, vor dem Drogeriemarkt Müller links)

- ▶ Dauerhaft Einsätze – keine Tageseinsätze
- ▶ Jobticket für das gesamte VRN-Gebiet
- ▶ Übernahmeoption bei unseren Kunden
- ▶ Arbeitskleidung und Arbeitsschuhe werden gestellt
- ▶ Intensive Betreuung / Beratung bei der beruflichen Weiterentwicklung
- ▶ Prämien für \*Mitarbeiter werben Mitarbeiter\*

Ihre Bewerbung senden Sie bitte an: [bewerbung@personalhansa.com](mailto:bewerbung@personalhansa.com)

PERSONALHANSA Dienstleistungsgesellschaft mbH

68161 Mannheim  
P 3, I - 3

Tel.: 0621-12000-0  
Fax.: 0621-12000-99

info@personalhansa.com  
bewerbung@personalhansa.com

Internet:  
www.personalhansa.com

Wenn Sie öffentliche Verkehrsmittel nutzen, nehmen Sie am besten die Straßenbahnlinien 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 bis zur Haltestelle Paradeplatz. Von dort sind es nur einige Schritte zu uns ins Büro. (Seitenstraße von der Fußgängerzone „Planken“ zur Fressgasse, vor dem Drogeriemarkt Müller links)