

VACATURE BC 2403

QUALIFIED PERSON

14 mei 2024

In het Quality team, dat momenteel bestaat uit een 20-tal personen, is de functie van QP vrijgekomen. In deze functie ben je verantwoordelijk voor de kwaliteit van de aan jou toegewezen en geproduceerde batches. Je zorgt ervoor dat er getoetst wordt aan de geldende wet- en regelgeving waaronder de Good Manufacturing Practices (cGMP). Jij zorgt op zelfstandige en autonome basis voor de correcte vrijgave en certificering. Tevens zorg je mede dat het kwaliteitsbeleid up to date blijft en dat de kwaliteitsprocedures en -systemen correct zijn geïmplementeerd en adviseer je op het gebied van compliance en kwaliteit. Je informeert het management bij aanzienlijke kwaliteitsproblemen en biedt ondersteuning bij inspecties van klanten of overheden. Voor de functie van Qualified Person zoeken we een medewerk(st)er die stevig in zijn/haar schoenen staat en 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 must.

WAT JIJ GAAT DOEN

- Beoordeling van batchdocumentatie en productieproces ter ondersteuning van de beslissing om het product vrij te geven in overeenstemming met alle licentie- en GMP-vereisten
- Verantwoordelijk voor het vrijgeven van producten (via een CoC of Certificeren)
- Opstellen QAA met klanten
- Aanspreekpunt voor klanten mbt complexe afwijkingen
- Goedkeuren PQR
- Onderzoeken van eventuele klachten en meewerken aan potentiële recalls
- Lid van de Quality and Compliance Council
- Begeleiden van inspecties door externe klanten of overheden
- Ondersteunen van de QA-auditfunctie om de GMP-compliance te waarborgen
- Ondersteunen en onderhouden van kwaliteitsmanagementsystemen
- Actuele kennis van farmaceutische wetgeving en best practices op peil houden en implementeren.
- Initiëren, formuleren en uitvoeren van voorstellen voor kwaliteitsverbeteringen
- Rapporteert aan de Director QA/QP

WIJ VRAGEN

- Een afgeronde en relevante opleiding op universitair niveau (Farmacie, Biochemie of vergelijkbaar)
- Met minimaal 2 jaar relevante werkervaring op het gebied van kwaliteitsborging
- Hoog kwaliteitsbewustzijn
- Analytisch inzicht

- Ervaring met steriele productie is een must
- 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
- Beschikbaar voor 32-40 uur
- Een VOG (aanvraag maakt onderdeel uit van de selectieprocedure)

WIJ BIEDEN

- Marktconforme salariering en secundaire voorwaarden zoals 30 vakantiedagen op fulltime basis en een bonusregeling
- Volop mogelijkheden voor opleiding en ontwikkeling
- Een pensioenregeling
- En bovenal een prettige werksfeer

WIJ ZIJN

BioConnection is gespecialiseerd in contract manufacturing en services gericht op de ontwikkeling en productie van steriele (bio)farmaceutische geneesmiddelen, zoals het afvullen in vials en spuiten en vriesdrogen voor zowel klinische onderzoeksmaterialen als commerciële productie. BioConnection heeft een sterke focus op kwaliteit wat zich laat zien in onze EMA en FDA-goedkeuring van onze productiefaciliteit. Wij voegen waarde toe aan onze klantprojecten door middel van onze expertise, toewijding, klantgerichtheid en flexibiliteit. Meer informatie vind je op onze [corporate website](#).

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 vacatures@bioconnection.eu o.v.v. BC 2403 / Qualified Person. Wil je meer informatie over de vacature? Neem dan contact op met Anna-Myra Koopmans via ([06-83181606](tel:06-83181606)).

ACQUISITIE WORDT NIET OP PRIJS GESTELD

Cv's die worden aangeleverd door uitzend-, detachering- of w&s bureaus aan werknemers van BioConnection zonder dat er vooraf een getekende samenwerkingsovereenkomst is gesloten, worden gezien als eigendom van onze organisatie. Er zullen dan ook geen kosten worden betaald aan dit bureau, mocht een kandidaat worden aangenomen door onze organisatie, aangezien er vooraf geen getekende overeenkomst is gesloten.