

# Mitarbeiter PQR-Erstellung und Qualitätsmanagement (m/w/d)

Für unseren Standort in Berlin suchen wir Sie ab sofort

## Profil

- Auswertungen zur periodischen Berichterstattung in Qualitätsfragen
- Review der Ausgangsmaterialien und der Primärpackmittel
- Review der Ergebnisse der kritischen IPC und des Fertigproduktes
- Review aller Chargen, die die Spezifikation nicht erfüllen
- Review aller bedeutenden Abweichungen und der daraus resultierenden Korrekturmaßnahmen
- Review aller Änderungen an den Prozessen oder analytischen Methoden
- Review der Zulassungsänderungen
- Review der Ergebnisse des Stabilitätsüberwachungsprogramms
- Review aller Rücksendungen, Beanstandungen und Rückrufe
- Review aller anderen, früheren Korrekturmaßnahmen für neue Zulassungen
- Status der Produktionsausrüstungen und Versorgungssysteme
- Review der Verträge zur Abgrenzung der Verantwortung
- Bearbeitung von Beobachtungen und Forderungen von offiziellen Inspektionen/Audits
- Analyse, Abbildung und Weiterentwicklung von Geschäftsprozessen sowie Sicherstellung der Produkt- und Prozessqualität
- Pflege und Aufrechterhaltung des QM-Systems (z.B. von Verfahrensanweisungen, SOP's und Formblättern)

## Anforderungsprofil

- abgeschlossene pharmazeutische, technische oder naturwissenschaftliche Ausbildung
- Kenntnisse der regulatorischen Anforderung zur Erstellung von Product Quality Reviews
- Kenntnisse von Produktionstechnologien
- Kenntnisse der GMP-Regelwerke bezüglich Qualifizierung von Produktionsanlagen, Medien und Reinräumen und der normativen Anforderungen aus dem Medizinproduktebereich
- Sorgfalt, Eigeninitiative und ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit
- hohe Belastbarkeit, Umsetzungsstärke und Flexibilität
- selbstständige und strukturierte Arbeitsweise
- Anwenderkenntnisse (MS Office, SAP)
- gute Englischkenntnisse

## KONTAKT

### Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Straße 41  
12277 Berlin  
030 -72007-204

E-Mail:  
personal@klosterfrauberlin.de

## Ort

Berlin

## Umfang

Die Stelle ist bis zum 31.12.2022 befristet (Vertretung Mutterschutz / Elternzeit).

## Wir bieten

- ein angenehmes Betriebsklima
- interessante berufliche Herausforderungen
- attraktive Sozialleistungen eines fortschrittlichen mittelständischen Unternehmens

Ihre Bewerbung mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres Eintrittstermins senden Sie bitte per E-Mail an: [personal@klosterfrauberlin.de](mailto:personal@klosterfrauberlin.de)

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Straße 41  
12277 Berlin  
Telefon 030 -72007-204