

# GESTALTEN SIE MIT!



Rentschler Fill Solutions GmbH in Rankweil ist das erstes Biopharma-Unternehmen in Vorarlberg und Teil einer zukunftssträchtigen, innovativen Branche. Jeden Tag leisten die engagierten Mitarbeiter gemeinsam einen wichtigen Beitrag zur Gesundheit der Menschen. Als Kompetenzzentrum für die aseptische Abfüllung und Gefriertrocknung hochspezifischer Biopharmaka ist das moderne, hochtechnische Unternehmen mit seinen erfahrenen Mitarbeitern ein professioneller Dienstleister für internationale Kunden. In dem jungen, dynamischen Familienunternehmen gilt es, abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Aufgaben mitzugestalten. Seien Sie mitten drin statt nur dabei!

## SACHKUNDIGE PERSON (QP) – QA SPECIALIST (m/w)

Kennziffer 1120006

### Ihre Aufgaben

- Verantwortung f.d. Freigabe von Arzneimittelchargen zur klinischen Prüfung & Marktchargen gem AMBO2009§7
- Prüfung und Genehmigung von PQRs und Change Control Vorgängen
- Bearbeitung und Beurteilung von Abweichungen, OOS-Ergebnissen, CAPA-Maßnahmen, Reklamationen und Änderungsanträgen
- Weiterentwicklung, Pflege und Schulung des Qualitätssicherungssystems
- Kompetente Ansprechperson für die österreichische Gesundheitsbehörde und Kunden sowie in Audits
- Mitarbeit in Folgemaßnahmen

### Wir bieten

- Großen Gestaltungsfreiraum
- Sehr gutes Arbeitsklima und die Chance, die Unternehmenskultur mitzuprägen
- Kurze Entscheidungswege
- Breite Entwicklungsmöglichkeiten
- Flexible Arbeitszeiten
- Attraktives Arbeitsumfeld

### Ihre Kompetenzen / Qualifikationen

- Abgeschl. naturwissensch. Ausbildung und Befähigungsnachweis zur Sachkundigen Person gem. österreichischem Arzneimittelgesetz (§63 AMG und §7 AMBO2009)
- Mehrjährige Berufserfahrung als QP in der Pharma- oder Biotechindustrie inkl. FDA-Audit-Erfahrung
- Fließende Deutsch- und sehr gute Englisch- / EDV-Kenntnisse
- Ausgeprägte analytische Denkweise bei der Risikobewertung und Entscheidungssicherheit
- Konfliktlösungskompetenz kombiniert mit Kommunikationsstärke und Engagement
- Hohe Kunden- und Dienstleistungsorientierung

### Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Unterlagen an Frau Marleen Dür, [jobs@rentschler-fill-solutions.com](mailto:jobs@rentschler-fill-solutions.com)