

Stanowisko: Młodszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości : Dobra Praktyka Kliniczna

Firma: MABION S.A.

Obszar działania firmy: Biofarmacja

Miejsce pracy: Konstancin Łódzki

Wymagane umiejętności:

- wykształcenie wyższe – biotechnologia, biochemia, chemia, farmacja lub pokrewne
- doświadczenie w środowisku GCP/GMP
- doświadczenie w prowadzeniu audytów
- znajomość metod analizy ryzyka oraz dochodzenia bezpośrednich przyczyn odchyień.
- umiejętność pracy z wytycznymi EMEA, FDA, ICH
- dobra znajomość obsługi komputera oraz pakietu MS Office
- umiejętność pracy w zespole
- dobra znajomość języka angielskiego

Opis stanowiska i podstawowe obowiązki:

- identyfikacja niedoskonałości i usprawnienie systemu jakości w oparciu o najnowsze wytyczne
- planowanie i przeprowadzanie audytów systemu jakości
- planowanie i prowadzenie kwalifikacji dostawców usług z zakresu GCP
- udział w wyjaśnianiu niezgodności i wdrażaniu działań naprawczych (CAPA)
- przygotowanie ośrodków klinicznych do inspekcji EMA/FDA oraz krajowych
- pomoc w przygotowaniu odpowiedzi na raporty z inspekcji EMA/FDA oraz krajowych

Warunki zatrudnienia:

- umowa o pracę;
- praca w systemie zadaniowym;
- praca w systemie jakości GCP/GMP;
- możliwość udziału w unikatowym programie szkoleniowym indywidualnie komponowanym dla pracownika;
- możliwość awansu na stanowisko Specjalista ds. Zapewnienia Jakości i lidera zespołu (procedura awansu).

Zgłoszenie powinno zawierać: CV (z zaznaczeniem wymaganych ogłoszeniem umiejętności) i list motywacyjny, format tytułu maila: NAZWISKO_IMIĘ_MŁODSZY SPEC. ZJ_GCP

Zastrzegamy sobie prawo do kontaktu tylko z wybranymi osobami.

Kontakt:

rekrutacje@mabion.eu

ul. gen. Mariana Langiewicza 60

95-050 Konstancin Łódzki

<http://www.mabion.eu>