

Quality Assurance Officer | 32 - 40 uur

Over ons

Waarom willen professionals bij Focus Care werken? We zijn een zelfstandige onderneming met een nuchtere inborst. Dat betekent dat we korte lijnen hebben, elkaar kennen en samen verder willen komen. Onze kerncompetenties zijn: Ondernemend, Professioneel, Oplossingsgericht en Behulpzaam.

Wij zijn uniek in wat we doen en hoe we het doen: we gaan voor kwaliteit, gemak en een eerlijke prijs voor patiënt en betaler.

De functie

Je ondersteunt en rapporteert aan de Quality Assurance Manager en voert een aantal werkzaamheden op het gebied van Quality Assurance zelfstandig uit, o.a.:

- Review van batch documentatie voor QP certificering van batches voor Europese markt
- Vendor management; o.a. jaarlijkse controle bevoegdheden leveranciers/afnemers, initiëren, opvolgen en afhandelen van updates van TA's, (zelfstandig) uitvoeren van EU GMP en GDP site audits binnen en buiten Europa
- Begeleiden van Contract Manufacturing projecten waarbij productie van eigen dossiers wordt uitbesteed
- Begeleiden van Analytical Method Transfer projecten
- Andere QA taken zoals ontvangen, openen en opvolgen van deviaties, kwaliteitsklachten, change control en CAPA, updaten SMF en SOPs etc.
- Opvragen en reviewen /opstellen van PQR's
- Uitvoeren van interne audits
- Het pre-auditen van dossiers/marketing autorisaties van producten voor licensing-in
- Onderdeel uitmaken van de Wetenschappelijke Dienst van Focus Care
- Projectmanagement binnen de afdeling Pharmaceutical Affairs; QA vertegenwoordigen in bedrijfs-brede projecten
- Organisatie en documentatie van training

Wat neem jij mee

Je bent proactief, zelfstandig, ondernemend, professioneel, behulpzaam en oplossingsgericht.

Minstens HBO niveau.

Minstens 3 jaar ervaring in de farmaceutische industrie.

Bekend met EU GMP en GDP regelgeving.

Ervaring in één of meerdere van de volgende gebieden is een pré:

- Ervaring met het uitvoeren van externe audits
- Ervaring met Batch Review
- Ervaring in een GMP/GLP laboratorium
- Ervaring met het reviewen/opstellen van PQR's
- Ervaring met kwalificatie en validatie (o.a. processen, computersystemen, analytische methodes)

Een kwaliteitsgerichte mind-set met oog voor detail.

Communicatief sterk.

Kan prioriteiten stellen en meerdere projecten naast elkaar managen.

Goede beheersing van Nederlandse en Engelse taal.

Minimaal werkzaam 4 dagen per week (32-40 uur).

Jij ontvangt van ons

- Jaarcontract met uitzicht op vast contract
- Een inspirerende werkomgeving met volop ruimte voor eigen input en ontwikkeling
- Een onderneming met korte lijnen, informeel en met een uitdagende groeistrategie
- Een marktconform salaris
- Maar bovenal een ontzettend leuk en sterk team om mee te werken!

Datum in dienst: zo spoedig mogelijk.

Hebben wij jouw interesse gewekt?

Voor meer informatie kun je bellen met Paula Fernandes, HR Manager, 06 154 035 36. Of mail direct je cv en motivatie naar HR@focuscare.nl.