

## Sr. Quality Assurance Officer | 32 - 40 uur

### Over ons

Wij zijn een zelfstandige onderneming, gevestigd in Zaandam, met een nuchtere inborst. Dat betekent dat we korte lijnen hebben, elkaar kennen en samen verder willen komen.

Met het team van totaal 40 collega's heerst er een opgewekte en benaderbare werksfeer. Onze kerncompetenties zijn: Ondernemend, Professioneel, Oplossingsgericht en Behulpzaam.

Wij zijn uniek in wat we doen en hoe we het doen: wij leveren geneesmiddelen en medische hulpmiddelen met een meerwaarde voor de patiënt. Deze meerwaarde komt tot uiting in een scherpe prijs of een therapeutisch voordeel. We creëren synergie met alle belangrijke stakeholders.

Wij zijn de grondlegger van het preferentiebeleid en partner in de gehele keten. Zowel zorgverzekeraars, zorgverleners, patiëntenorganisaties, apothekers, groothandels en leveranciers zijn onze gesprekspartners.

Onze missie is: "Inventief bijdragen aan een toekomstbestendige zorg met onze geneesmiddelen en medische hulpmiddelen."

### 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.:

- ❖ External Supplier quality management; o.a. zelfstandig inplannen en uitvoeren van EU GMP en GDP site audits binnen en buiten Europa, initiëren, opvolgen en afhandelen van updates van QTA's, jaarlijkse controle bevoegdheden leveranciers.
- ❖ Onderdeel van Contract Manufacturing projecten waarbij productie van eigen dossiers wordt uitbesteed. Waaronder begeleiden van Analytical Method Transfer, audits en QTA projecten.
- ❖ Openen en opvolgen van deviaties, kwaliteitsklachten, change control en CAPA, updaten SMF SOP's gerelateerd aan het external supplier quality management process.
- ❖ Opvragen en reviewen /opstellen van PQR's.
- ❖ Het pre-kwalificeren van potentiële leveranciers voor producten vanuit licensing-in.
- ❖ Projectmanagement binnen de afdeling Quality Assurance; QA vertegenwoordigen in bedrijfsbrede projecten.
- ❖ Review van batch documentatie voor QP certificering van batches voor Europese markt.

## Wat neem jij mee

Je bent proactief, zelfstandig, ondernemend, professioneel, behulpzaam en oplossingsgericht. HBO/WO niveau is vereist en 5 jaar ervaring in de farmaceutische industrie met EU GMP en GDP regelgeving.

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

- Ervaring met external supplier management en het uitvoeren van externe audits
- Ervaring met quality technical agreements (QTA)
- 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. Je bent communicatief sterk, kan prioriteiten stellen en meerdere projecten naast elkaar managen. Een goede beheersing van Nederlandse en Engelse taal is een vereiste.

## Jij ontvangt van ons

- Een inspirerende werkomgeving uitkijkend over het water van de Zaan en een diversiteit aan collega's;
- Een onderneming met korte lijnen, informeel en met een uitdagende groeistrategie;
- Volop ruimte voor eigen input en ontwikkeling;
- Laptop en telefoon;
- € 300,- netto per jaar inzetbaarheidsbudget voor het verbeteren van je eigen inzetbaarheid en vitaliteit;
- Onbeperkt gebruik van online opleidingen met GoodHabit;
- Het salaris is afhankelijk van ervaring en opleiding;
- Regelmatig georganiseerde gezellige activiteiten met elkaar;
- Maar bovenal een ontzettend leuk en sterk team om mee te werken!

## 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 én motivatie naar [hr@focuscare.nl](mailto:hr@focuscare.nl).