

Profil ist ein 1999 gegründetes, international tätiges und renommiertes Auftragsforschungsinstitut im Bereich der Stoffwechselerkrankungen. Wir arbeiten seit vielen Jahren gemeinsam mit der Pharmaindustrie an der Entwicklung neuer Arzneimittel für die Behandlung von Diabetes und damit einhergehenden Erkrankungen. Auch die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe sowie der technischen Möglichkeiten zur Verabreichung von Insulin und der Messung der Blutzuckerkonzentration wird von uns intensiv unterstützt. Aufgrund unserer jahrelangen Erfahrungen konnten wir umfassendes wissenschaftliches Know-how und einzigartige Expertise im Bereich der Stoffwechselerkrankungen aufbauen. An unseren Unternehmensstandorten beschäftigen wir derzeit ca. 450 Mitarbeiter, die einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes zu verbessern.

Für unseren Standort **Neuss** suchen wir für die IMP – Abteilung (IMP = investigational medicinal product) zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/-n

Approbierte/-r Apotheker/-in

in Vollzeit (oder Teilzeit, mindestens 30 Stunden)

Aufgaben:

- Sie übernehmen die Herstellung von Prüfmedikationen im GMP-Bereich (z.B. aseptische Herstellung, Umfüllung und Etikettierung, Verblindung)
- Sicherstellung der vorschriftsmäßigen Prüfung der Produkte einschließlich entsprechender Dokumentation gemäß AMWHV
- Beschaffung und Lagerung der Prüfmedikation (IMP) inklusive Wareneingang, Lagerung, Bestandsaufnahme und Vernichtung
- Verantwortlich für den Themenbereich Prüfmedikation im Rahmen der Vorbereitung und Durchführung von klinischen Studien
- Kommunikation mit dem Sponsor, Teilnahme an Initiierungs- und Monitoringbesuchen
- Durchführung von Selbstinspektionen und Qualifizierung von externen Laboratorien und Lieferanten
- Begleitung von Behördeninspektionen und Sponsorenaudits
- Erstellung von prozessbezogenen SOPs

- Durchführung von GMP Schulungen
- Planung, Erstellung und Durchführung von Qualifizierungen (Räume, Equipment) und Validierungen (Prozesse, Reinigung) in Zusammenarbeit mit der Qualitätssicherung
- Initiierung und Durchführung von Risikobewertungen im GMP Bereich
- Sie nehmen die s.c. Applikation von Prüfmedikation am Probanden vor

Anforderungen:

- gute Kenntnisse und Erfahrungen über die Prüfung von Ausgangsstoffen und Prüfpräparaten sind wünschenswert, werden jedoch nicht vorausgesetzt
- Gute Kenntnisse der aktuellen EU-GMP-Regeln sind wünschenswert, werden jedoch nicht vorausgesetzt
- Berufserfahrung in der Herstellung, Qualitätskontrolle oder Qualitätssicherung von Arzneimitteln oder Prüfmedikation sind wünschenswert, werden jedoch nicht vorausgesetzt
- Sicheres Englisch in Wort und Schrift
- aufgeschlossene Persönlichkeit mit guten kommunikativen Fähigkeiten
- Ausgeprägtes Verantwortungsbewusstsein, strukturierte Arbeitsweise und gutes Organisationsvermögen

Wir bieten:

- Eine gründliche und praxisorientierte Einarbeitung
- Eine leistungsgerechte Entlohnung sowie flexible Arbeitszeiten
- Eine in hohem Maße von Vertrauen und Kollegialität geprägte Firmenkultur

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann senden Sie uns bitte Ihre aussagekräftige Bewerbung sowie Ihren möglichen Eintrittstermin per E-Mail (gerne als PDF) an folgende Adresse:

hr@profil.com

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH

Anika Niehoff
Human Resources Manager
Hellersbergstraße 9
41460 Neuss
www.profil.com