



**PASSION TO INNOVATE** | **POWER TO CHANGE**

# Apotheker/in - Quality Assurance befristet bis 30.06.2019

**Bewerbungszeitraum**  
08.01. – 26.01.2018

**Referenzcode**  
SA 50/17

**Teilkonzern**  
-

**Unternehmen**  
Bayer Bitterfeld GmbH

**Abteilung**  
Quality Assurance

**Standort**  
Bitterfeld-Wolfen

**Funktionsbereich**  
-

**Stellenbewertung**  
E 13

**Vertragsart**  
befristete Stelle

**Arbeitszeit**  
Vollzeit/Tagschicht

## IHRE AUFGABEN UND VERANTWORTLICHKEITEN

- Schwerpunkt: Bewertung und Beurteilung von Änderungen im Rahmen des Change Managements aus pharmazeutischer Sicht
  - Change Management für lokale Prozesse (Betreuung und Koordination) - Koordination lokaler Änderungsanträge, Kontrolle und Nachhalten der daraus resultierenden Maßnahmen und Abschluss der Anträge
  - Change Management für globale Prozesse (Betreuung und Koordination) - Erstellung globaler Änderungsanträge speziell für Pharma-Produkte und Bearbeitung der daraus resultierenden Tasks
- Einführung des globalen Change Management Systems für Pharma-Produkte in SC-BIT und Key-User Tätigkeit für das System (prozessbezogen)
- Zuarbeit bei Änderungen, die Validierungen betreffen
- Optimierung des lokalen Change Management Systems inklusive abteilungsinterner Prozessabläufe
- Management von Beschwerden: Aufnahme in das Beschwerdesystem Dev@com und pharmazeutische Bewertung derselben, sowie das Veranlassen von entsprechenden Untersuchungen in den verschiedenen, beteiligten Betrieben
- Ausbildung von Pharmaziepraktikanten nach § 4 AAppO und Famulanten nach § 3 AAppO
- Organisation und Durchführung von Selbstinspektionen nach § 11 AMWHV



- GMP-Schulung von Mitarbeitern entsprechend § 4 AMWHV, vor allem hinsichtlich pharmakologisch/toxikologischen Fragestellungen (Produktportfolio), Hygiene und GMP-gerechter Herstellung

#### **WAS SIE MITBRINGEN**

- Apotheker/in mit oder ohne Promotion
- Möglichst Berufserfahrung im Bereich der Qualitätssicherung und Dokumentation in einem pharmazeutischen Produktionsbetrieb
- Einschlägige Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen des AMG, AMWHV, GMP-Richtlinien
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Gute MS Office-Kenntnisse
- Selbstständiger, ergebnisorientierter Arbeitsstil, hohe Motivation und Teamgeist sowie sehr gute Sozialkompetenz

#### **UNSER KONTAKT**

Adresse

**Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen**

[www.bitterfeld.bayer.de](http://www.bitterfeld.bayer.de)

Telefon

**03493/35-6051**

E-Mail

**Vollständige Bewerbung  
ausschließlich per Mail an:  
bewerbung-  
bitterfeld@bayer.com**

