Zum Klienten:
Weitere Informationen zum Klienten und laufend neue Jobchancen erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung und dem Onboarding durch Ihren Fachberater per Mail oder online. Wir freuen uns, Sie persönlich kennenzulernen!

Arbeitsort:
Othmarsingen (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:
Principal Process Engineer (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Entwicklung robuster Herstellungsprozesse für parenterale Flüssig- und Lyophilisatformulierungen, einschliesslich Scale-up, Prozesscharakterisierung und -validierung sowie Transfer an globale kommerzielle Produktionsstandorte
- Design und praktische Durchführung von Prozesscharakterisierungs- und Prozessdesignstudien im Rahmen der Entwicklung parenteraler synthetischer Wirkstoffformulierungen
- Vertretung der pharmazeutischen Entwicklung als Transfer-Projektleiter in globalen CMC-Teams sowie als fachliche Vertretung in funktionsübergreifenden Teams und internationalen Gremien innerhalb von Roche
- Funktionsübergreifende Zusammenarbeit mit Produktionsstandorten zur Sicherstellung der Abstimmung und erfolgreichen Projektumsetzung, als zentrale Ansprechperson für die Prozessentwicklung von Arzneimitteln
- Verfassen relevanter Abschnitte globaler regulatorischer Einreichungen für Phase 1-3 sowie internationale Zulassungsanträge

Was Sie ausmacht:
- Doktorat oder Masterabschluss in Chemie, chemischem/verfahrenstechnischem Ingenieurwesen oder verwandten Fachrichtungen
- Mindestens 5 Jahre Berufserfahrung in der Industrie im Bereich Prozessentwicklung für die Herstellung parenteraler synthetischer Arzneiformen
- Expertise in der parenteralen Prozessentwicklung, Technologietransfers zu kommerziellen Standorten und regulatorischen Einreichungen
- Nachgewiesene Fähigkeit zur Bewertung von Programm- und Einreichungsrisiken aus Sicht der Prozessentwicklung und Herstellung von Arzneimitteln
- Design und Begründung von Downscale-Modellen inklusive Definition und Charakterisierung von Prozessparametern
- Nachgewiesene Erfolgsbilanz bei der Markteinführung parenteraler synthetischer Arzneimittel, Erfahrung mit Kombinationsprodukten von Vorteil
- Nachgewiesene Erfahrung im Verfassen von DP-Abschnitten für NDA- und/oder BLA-Einreichungen im Zusammenhang mit parenteral anzuwendenden Molekülen
- Ausgezeichnete Kommunikationsfähigkeiten und kollaboratives Verhalten mit End-to-End- und globalem Denken sowie exzellentem Stakeholder-Management
- Bereitschaft zu internationalen Reisen (bis zu 20%)

Was diese Stelle ausmacht:

- Zahlreiche individuelle Benefits