

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:

Basel (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:

Technical Transfer Operations Lead (TTO) (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Verantwortung für technische Transferoperationen im Bereich Kombinationsprodukte, Medizinprodukte und Sekundärverpackung
- Bereitstellung von Fachwissen zu strategischen, prozessualen, technischen und eSystem-bezogenen Themen während Geräteentwicklung und Kommerzialisierung
- Etablierung und Umsetzung einer abgestimmten Technologietransferstrategie für GDPD mit NTO sowie Harmonisierung standortübergreifender Fertigungstransfers von der Entwicklung bis zur Standortebene
- Abstimmung und Pflege vorlagenbasierter Dokumentation für Design-Transfers an NTO
- Koordination der Entwicklungsunterstützung im Rahmen des Produktlebenszyklusmanagements (LCM) für NTO als Kunde sowie Leitung von Teams zur Umsetzung von Änderungen an der Medizinprodukteplattform
- Unterstützung oder Übernahme der Leitung des Transferteams bei Entscheidungen zum Launch-Standort sowie bei technischen Transfer- und Launch-Aktivitäten für Montage und Verpackung
- Mitwirkung im GDPD Device Development Sub Team
- Unterstützung des Fertigungsvertreters während der Geräteentwicklungsphasen (Design Control) sowie im Design-Prozess für Montage und Verpackung
- Unterstützung bei internen und externen Audits zu Verpackungs- und Medizinprodukte-Themen
- Vorbereitung funktionsbezogener Dokumente für die Registrierung von Medizinprodukten/Kombinationsprodukten sowie Beantwortung von Fragen der Gesundheitsbehörden

Was Sie ausmacht:

- Promotion oder Dipl. Ing. in Maschinenbau oder Pharmazeutischer Technologie
- Verhandlungssicheres Englisch und Landessprache, weitere Sprachen von Vorteil
- Mindestens 5 Jahre Berufserfahrung in der pharmazeutischen Fertigung, idealerweise Montage & Verpackung, Manufacturing Science and Technology oder technischer Entwicklung
- Fundiertes Verständnis von Produktprozessen sowie Kenntnisse in angewandter Statistik, Qualitätssystemen und regulatorischen Anforderungen verschiedener Gesundheitsbehörden
- Grundverständnis analytischer Prüfmethoden für Geräte und Verpackungen
- Erfahrung im Verfassen und Prüfen technischer Berichte
- Ausgeprägte Projektmanagementkompetenzen
- Starke Kommunikations- und interkulturelle Fähigkeiten für die Arbeit in einer globalen Matrixorganisation

- Kenntnisse in Design Control, Dokumentation, Risikomanagement und Prozessen wie DMR, DHF, pFMEA, Design Verification und URS
- Kenntnisse der Vorschriften 21 CFR Part 210/211, 21 CFR Part 4/820 sowie ISO 13485, ISTA, ASTM und der EMA Medical Device Directive

Was diese Stelle ausmacht:

- Zahlreiche individuelle Benefits