



Valsynthese ist ein bekanntes Swiss CMO für Zwischenprodukte und API's im chemischen und pharmazeutischen Geschäft und spezialisiert in sicherheitskritischer sowie hochenergetischer Chemie. Wir sind ein 100%iges Tochterunternehmen der Société Suisse des Explosifs Group mit Sitz in Gamsen/Brig und suchen derzeit zur Verstärkung unseres Teams eine geeignete Person für die folgenden Position:

## **QA/RA MANAGER/IN (60-100%)**

In dieser Funktion unterstützen Sie das Team der Qualitätssicherung und Regulatory Affairs und arbeiten eng mit anderen Abteilungen zusammen. Sie garantieren zusammen mit ihren Kollegen die Einhaltung regulatorischer Vorgaben im cGMP- und ISO-Bereich und die hohe Qualität aller Produkte der Société Suisse des Explosifs und Valsynthese. Sie zeichnen sich verantwortlich für die Erstellung und Einreichung von Registrierungs dossiers und beantworten Fragen von Behörden und Kunden.

### **Ihre Hauptaufgaben umfassen**

- Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems (cGMP, ISO 9001)
- Erstellen und Verfassen von SOP's, Validierungsdokumenten und PQR
- Bearbeitung und Nachverfolgung von CAPA's, Abweichungen, Kundenreklamation und Änderungen
- Mithilfe bei der Umsetzung des GMP- und ISO-Systems am gesamten Standort
- Kontrolle von Batch Records, Validierungen und Qualifizierungen; Mithilfe bei internen Audits, Behörden- sowie Kundenaudits; Qualifikation und Überwachung von Lieferanten; Schulung des Personals.
- Erstellung, Einreichung und Aufrechterhaltung von Registrierungsunterlagen im Bereich Arzneimittel (CTD), REACH und CE.
- Interner Ansprechpartner bei qualitäts- und registrierungsrelevanten Fragen

### **Ihr Profil erfüllt die folgenden Anforderungen**

- Abschluss in Chemie, Biochemie oder Pharmazie (Bachelor, Master oder gleichwertige Ausbildung)
- Gute Kenntnisse und Verständnis der cGMP- und ISO Regeln
- Erfahrungen im Bereich Registrierung
- Gut strukturierte, genaue und speditive Arbeitsweise
- Teamplayer mit ausgezeichneten Kommunikationsfähigkeiten
- Sehr gute Kenntnisse in Deutsch und Englisch, Französisch von Vorteil

Fühlen Sie sich angesprochen? Dann senden Sie ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen per Post oder e-mail bis am 03. Januar 2020 an folgende Adresse:

Société Suisse des Explosifs, Postfach 636, 3900 Brig, Email: [olivier.mueller@unisite.ch](mailto:olivier.mueller@unisite.ch)

Für weitere Auskünfte stehen Ihnen Herr Dominic Zuber, Leiter QA/RA (027 922 71 48) oder Herr Olivier Mueller (079 429 50 50) gerne zur Verfügung.