

Canexis Pharma AG ist ein Schweizer Unternehmen in der pharmazeutischen Wirkstoffherstellung mit Fokus auf Cannabinoide. Als GMP-zertifizierter Hersteller sind wir auf die Herstellung, Veredelung und Verarbeitung von Cannabisextrakten und Cannabis-APIs spezialisiert und beliefern Kunden weltweit.

Qualität, Vertrauen, Zuverlässigkeit, Transparenz, Nachhaltigkeit und Expertise prägen unser Handeln. Zur weiteren Entwicklung unseres Unternehmens und unserer Vision, ein global führender Hersteller von Cannabis-APIs zu werden, suchen wir eine langfristig denkende Persönlichkeit, die unser Team verstärkt.

Die neu geschaffene Stelle bietet die Möglichkeit, die Rolle aktiv mitzugestalten.

Senior Qualification- and Validation Specialist, 40 - 100%

Was wir bieten:

- Dynamisches Unternehmen mit flachen Hierarchien
- Einblick in die pharmazeutische Wirkstoff- und Bulk-Fertigarzneimittelproduktion
- Möglichkeit, spannende Geschäfts- und Marktentwicklungen mitzugestalten
- Weiterbildungsmöglichkeiten
- Jahresarbeitszeit und Gleitzeit
- Bruttojahreslohn ca. 105'000 CHF bei einem Vollzeitpensum

Aufgaben und Verantwortung:

- Planung, Durchführung und Dokumentation von **Qualifizierungen** für Anlagen, Geräte und Infrastruktur
- Erstellung und Pflege von Qualifizierungs- und Validierungsdokumenten (z.B. URS, RA, DIOQ, PQ)
- Durchführung und Bewertung von **Prozessvalidierungen, Reinigungsvalidierungen, Requalifizierungen** und periodischen Reviews
- Sicherstellung des validierten bzw. qualifizierten Zustands über den gesamten Lifecycle
- Bewertung von **Änderungen, Abweichungen und CAPA-Massnahmen**
- Unterstützung bei der GMP-konformen **Validierung computergestützter Systeme** (z.B. ERP/eQMS)
- Unterstützung bei Audits, Inspektionen und Schulungen
- Zusammenarbeit mit internen und auch externen Fachabteilungen in qualitätsrelevanten Themen
- Unterstützung bei regulatorischen Angelegenheiten wie Produktregistrierungen
- Pflege und Auswertung von Continuous Process Verification (**CPV**) Daten
- Mitwirken bei Prozessverbesserungen und der Umsetzung entsprechender Massnahmen

Ihr Profil:

- Pharmazeutische oder naturwissenschaftliche Grundausbildung, Hochschulabschluss von Vorteil
- Mindestens 5 Jahre Erfahrung im GMP-Umfeld, vorzugsweise in Qualifizierung und Validierung
- Vertraut mit PIC/S PI 006-4 und EU-GMP Annex 15
- Fundierte Erfahrung in Qualifizierung, Prozess- und Reinigungsvalidierung
- Erfahrung in der Wirkstoffherstellung, pharmazeutischen Produktion oder Qualitätskontrolle von Vorteil
- Erfahrung mit kontrollierten Substanzen (Betäubungsmitteln) von Vorteil
- Sehr gute Deutschkenntnisse und verhandlungssicheres Englisch
- Hohes Qualitäts-, Hygiene- und Genauigkeitsbewusstsein
- Strukturierte, selbstständige, pragmatische und lösungsorientierte Arbeitsweise sowie Freude an interdisziplinärer Zusammenarbeit

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann bitten wir Sie, uns Ihre Bewerbungsunterlagen elektronisch zuzustellen.