Dirección Técnica/Qualified Person para proyecto CERT22/00044 en el IIS Biobizkaia

Se busca:

Director/a Técnico/a/ Qualified Person responsable de la fabricación y control de medicamentos, implantación de sistemas de calidad, así como de la documentación técnico para el proyecto CERT22/00044, en el IIS Biobizkaia.

Se requiere:

- Licenciatura en farmacia, medicina, biología, bioquímica, biotecnología o afines
- Formación en Normas de Correcta Fabricación (Good Manufacturing Practice, GMP).
- Experiencia laboral en entidades con autorización de fabricación, análisis cualitativo de medicamentos, análisis cuantitativo de sustancias activas o pruebas y verificaciones que aseguren la calidad de los medicamentos mínimo de 2 años, dependiendo del ciclo formativo realizado (según especifica la normativa comunitaria para persona cualificada)
- Inglés (B2 mínimo)

Se valora:

- Experiencia laboral previa como director técnico en un laboratorio de fabricación de medicamentos. (0-30)
- Formación/experiencia en fabricación de terapias avanzadas/medicina regenerativa (0-25)
- Formación/experiencia en sistemas de gestión de calidad. (0-20)
- Habilidades comunicativas y de negociación. (0-5)
- Actitud proactiva y orientación a la resolución de problemas. (0-5)
- Dominio en manejo ofimática. (0-5)
- Capacidad de organización, análisis y trabajo en equipo. (0-5)
- Certificado de discapacidad mínimo 33% (0-5)

Tareas a realizar:

- Garantizar que la producción de cada lote de medicamento se realiza y controla de acuerdo a la legislación vigente
- Registrar todos los procedimientos y documentar el cumplimiento de GMP en la fabricación de cada lote de medicamento, incluyendo los controles que aseguren la calidad de los mismos
- Revisión periódica de documentación
- Auditorías e inspecciones
- Supervisión de cualificación y validación de equipos y procesos
- Gestión de riesgos en las validaciones

- Integridad de datos y validación de sistemas informáticos
- Validación de zonas estériles. Equipos. Llenado aséptico
- Impurezas elementales. Validaciones de limpiezas
- Gestión de reclamaciones. Defectos de calidad y retirada de productos
- Calidad en ensayos clínicos y farmacovigilancia
- Acuerdos técnicos, licencias y fabricación a terceros
- Requerimientos prácticos en la exportación/importación de medicamentos
- Informes de experto y periciales

Se ofrece:

- **Contrato:** Indefinido de actividades científico-técnicas al amparo del Real Decreto-Ley 8/2022, DE 5 de abril.
- **Jornada:** 100% de Jornada
- **Retribución bruta anual estimada:** 42.945 € brutos anuales
- **Lugar de trabajo:** Instituto de Investigación Sanitaria Biobizkaia
- **Unidad o servicio:** Plataforma Sala Blanca
- **Fecha de inicio prevista:** Inmediata

Este contrato está financiado con la ayuda CERT22/00044 por el Instituto de Salud III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea - "Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU"; y por el instituto de Salud Carlos III con cargo a la ayuda recibida con código de expediente CERT22/00044 Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas en el marco del PERTE para la Salud de vanguardia y con cargo a los fondos europeos del Plan de recuperación, Transformación y resiliencia.

El trabajador deberá ajustarse a las normas propias de funcionamiento del centro, en cuanto a la dedicación, función que debe desempeñar, horario y vacaciones. Los candidatos a esta convocatoria se incluirán en una Bolsa de Empleo que se podrá considerar para posteriores requerimientos del proyecto

Bolsa de empleo:

La formalización de la solicitud se deberá realizar a través de la web de Empleo del IIS Biobizkaia: https://www.bio-bizkaia.eus/web/iis/servicios/trabaja-con-nosotros

No se presentará documentación en papel. Toda la documentación se presentará telemáticamente utilizando esta página Web.

IMPRESCINDIBLE adjuntar un CV personal, una carta argumentando que se cumplen los apartados "se requiere" y el "se valora" de la convocatoria, y toda la documentación acreditativa de lo consignado en el CV (otros títulos, nivel de idiomas…) en formato Pdf. La falta de CV y carta supondrá la no evaluación de la candidatura.

Se recomienda utilizar los buscadores Google Chrome o Mozilla Firefox para realizar la solicitud.

IIS BIOBIZKAIA se compromete con los principios de reclutamiento y transparencia basados en méritos (OTM-R), de acuerdo con los requisitos del Sello HRS4R.

Dirección Técnica/Qualified Person para proyecto CERT22/00044 en el IIS Biobizkaia

Se busca:

Director/a Técnico/a/ Qualified Person para asistir a la persona responsable de la fabricación y control de medicamentos, implantación de sistemas de calidad, así como de la documentación técnico para el proyecto CERT22/00044, en el IIS Biobizkaia.

Se requiere:

- Grado en farmacia, medicina, biología, bioquímica, biotecnología o afines
- Formación en Normas de Correcta Fabricación (Good Manufacturing Practice, GMP).
- Experiencia laboral en entidades con autorización de fabricación, análisis cualitativo de medicamentos, análisis cuantitativo de sustancias activas o pruebas y verificaciones que aseguren la calidad de los medicamentos mínimo de 2 años, dependiendo del ciclo formativo realizado (según especifica la normativa comunitaria para persona cualificada)
- Inglés (B2 mínimo).

Se valora:

- Experiencia laboral previa como director técnico en un laboratorio de fabricación de medicamentos. (0-30)
- Formación/experiencia en fabricación de terapias avanzadas/medicina regenerativa (0-25)
- Formación/experiencia en sistemas de gestión de calidad. (0-20)
- Habilidades comunicativas y de negociación. (0-5)
- Actitud proactiva y orientación a la resolución de problemas. (0-5)
- Dominio en manejo ofimática. (0-5)
- Capacidad de organización, análisis y trabajo en equipo. (0-5)
- Certificado de discapacidad mínimo 33% (0-5)

Tareas a realizar:

- Coordinar e informar que la producción de cada lote de medicamento se realiza y controla de acuerdo a la legislación vigente
- Apoyo en el registro de los procedimientos y documentación del cumplimiento de GMP en la fabricación de cada lote de medicamento, incluyendo los controles que aseguren la calidad de los mismos
- Revisión periódica de documentación
- Apoyo en auditorías e inspecciones
- Apoyo en la supervisión de cualificación y validación de equipos y procesos
- Apoyo en la gestión de riesgos en las validaciones
- Integridad de datos y validación de sistemas informáticos
- Apoyo en la validación de zonas estériles. Equipos. Llenado aséptico
- Impurezas elementales. Validaciones de limpiezas
- Apoyo en la gestión de reclamaciones. Defectos de calidad y retirada de productos

- Calidad en ensayos clínicos y farmacovigilancia
- Acuerdos técnicos, licencias y fabricación a terceros
- Requerimientos prácticos en la exportación/importación de medicamentos
- Apoyo en los informes de experto y periciales

Se ofrece:

- **Contrato:** Indefinido de actividades científico-técnicas al amparo del Real Decreto-Ley 8/2022, DE 5 de abril.
- **Jornada:** 100% de Jornada
- **Retribución bruta anual estimada:** 35.811 € brutos anuales
- **Lugar de trabajo:** Instituto de Investigación Sanitaria Biobizkaia
- **Unidad o servicio:** Plataforma Sala Blanca
- **Fecha de inicio prevista:** Inmediata

Este contrato está financiado con la ayuda CERT22/00044 por el Instituto de Salud III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea - "Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU"; y por el instituto de Salud Carlos III con cargo a la ayuda recibida con código de expediente CERT22/00044 Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas en el marco del PERTE para la Salud de vanguardia y con cargo a los fondos europeos del Plan de recuperación, Transformación y resiliencia.

El trabajador deberá ajustarse a las normas propias de funcionamiento del centro, en cuanto a la dedicación, función que debe desempeñar, horario y vacaciones. Los candidatos a esta convocatoria se incluirán en una Bolsa de Empleo que se podrá considerar para posteriores requerimientos del proyecto

Bolsa de empleo:

La formalización de la solicitud se deberá realizar a través de la web de Empleo del IIS Biobizkaia: https://www.bio-bizkaia.eus/web/iis/servicios/trabaja-con-nosotros

No se presentará documentación en papel. Toda la documentación se presentará telemáticamente utilizando esta página Web.

IMPRESCINDIBLE adjuntar un CV personal, una carta argumentando que se cumplen los apartados "se requiere" y el "se valora" de la convocatoria, y toda la documentación acreditativa de lo consignado en el CV (otros títulos, nivel de idiomas…) en formato Pdf. La falta de CV y carta supondrá la no evaluación de la candidatura.

Se recomienda utilizar los buscadores Google Chrome o Mozilla Firefox para realizar la solicitud.

IIS BIOBIZKAIA se compromete con los principios de reclutamiento y transparencia basados en méritos (OTM-R), de acuerdo con los requisitos del Sello HRS4R.