




## PanGas AG – ein erfolgreiches Unternehmen der technischen und medizinischen Gaseversorgung.

PanGas verbindet eine erfolgreiche Unternehmensgeschichte mit dem Anspruch an stetige Verbesserung, Innovation und hohe Leistungsfähigkeit. Mit rund 350 Mitarbeitenden in der ganzen Schweiz ist PanGas in die weltweit tätige Linde Group eingebunden. Unsere qualitativ hochstehenden Produkte finden Eingang in den verschiedensten Anwendungsfeldern wie beispielsweise Medizin, Pharma, Chemie und Industrie. Aufgrund der hohen Auslastung und unseres eigenen Qualitätsverständnisses suchen wir per sofort einen

# Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager (m/w)

In der Funktion als **Regulatory Affairs Manager** sind Sie verantwortlich für die Einreichung und Aufrechterhaltung von Produktdossiers für Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie tragen als Local Safety Officer die Verantwortung für die Pharmakovigilanz und sind Werbeverantwortliche Person.

### Ihre Kernaufgaben setzen sich wie folgt zusammen:

- Erstellung der Einreichungsdossiers für Neuzulassungen und Änderungen sowie deren Kommunikation an die Behörden
- Prüfung und Kontrolle der Arzneimittelwerbung
- Meldung von Vorfällen bzw. unerwünschten Wirkungen an die Swissmedic gemäss HMG und Linde Global Safety Vigilance
- Erstellung und Schulung von SOPs (Werbung und Vigilanz)

In der Funktion als **Quality Assurance Manager** stellen Sie die GMP- und zulassungskonforme Herstellung von medizinischen und pharmazeutischen Produkten, den GDP- und zulassungskonformen Vertrieb sowie die Einfuhr und Ausfuhr von medizinischen und pharmazeutischen Produkten sicher. Sie unterstützen die Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) und das GMP Compliance Team in Projekten und im Tagesgeschäft.

### Ihre Kernaufgaben setzen sich wie folgt zusammen:

- Freigabe im Auftrag der FvP inkl. Batch Record Review
- Erstellung und Review von GMP-relevanten Dokumenten (z. B. SOPs, Änderungsanträge, Reklamationen, Abweichungsberichte)
- Erarbeiten von Qualitätsvereinbarungen mit Kunden und Lieferanten
- Organisation und Durchführung von GMP-Schulungen für interne und externe Mitarbeiter
- Vorbereitung, Durchführung und Follow-up von Kundenaudits sowie Behördeninspektionen

Sie haben mindestens fünf Jahre Berufserfahrung und vertiefte Erfahrung in den genannten Gebieten für Wirkstoffe und Arzneimittel (GMP) sowie Medizinprodukte der Klasse II oder III (ISO 13485). Zusätzliche Erfahrung im Bereich Lebensmittel (FSC 22000) und ISO 9001 sind von Vorteil. Sie können ein naturwissenschaftliches Studium oder eine vergleichbare Ausbildung sowie umfangreiche Kenntnisse der relevanten Gesetze und Richtlinien vorweisen.

Sie sind eine entsprechend qualifizierte, aufgeschlossene und motivierte Person. Sie sind flexibel und bereit, auch Sonderaufgaben zu übernehmen. Exaktes und zuverlässiges Arbeiten ist für Sie eine Selbstverständlichkeit. Sie kommunizieren versiert und gerne mit Ansprechpersonen auf unterschiedlichsten Hierarchieebenen im In- und Ausland in Deutsch und Englisch. Jede weitere Landessprache ist ein Plus.

In dieser vielseitigen und herausfordernden Aufgabe werden Sie in ein lebhaftes Umfeld bei einem Branchenleader integriert und profitieren von fortschrittlichen Anstellungsbedingungen in einer modernen Arbeitsumgebung. Interessiert? Wir freuen uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen.

### PanGas AG

Silke Heuser, Head Human Resources, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen  
Telefon 058 748 15 00, [hr@pangas.ch](mailto:hr@pangas.ch), [www.pangas.ch](http://www.pangas.ch)