



Konsulter och rekrytering inom **LIFE SCIENCE**



Scientific Solutions är ett konsult- och rekryteringsföretag med fokus på Life Science. Vi förser kunder inom läkemedels-, medicinteknik-, och bioteknikindustrin med naturvetenskaplig kompetens till verksamhetskritiska roller. Läs mer på www.scientificsolutions.se

Regulatory Affairs Manager & Responsible Person (RP)

Just nu söker vi efter en naturvetare med erfarenhet av arbete inom Regulatory Affairs för en bred och spännande roll där du kommer att ansvara för RA/QA och också vara sakkunnig partihandel (RP för GDP-riktlinjen). Produktportföljen innehåller läkemedel (Rx och OTC), medicinteknik, kosmetika och kosttillskott.

I arbetsuppgifterna ingår bl.a. att:

- Fungera som specialistkompetens för kvalitets- och regulatoriska frågor från marknad och övriga avdelningar
- Göra inskick och hantera nyregistreringsprocesser i nationella proceduren, MRP/DCP och CP
- Handlägga variationer och nya indikationer
- Upprätthålla en kvalitativ kommunikation med de nordiska hälsomyndigheterna
- Produktunderhåll av produkter inom olika regelverk, så som medicinteknik, kosmetika och kosttillskott
- Kommunicera med och supportera EMEA funktioner gällande den nordiska lagstiftningen för produkter inom medicinteknik, läkemedel, kosmetika och kosttillskott
- Ansvara för medicinsk information på den nordiska marknaden
- Granska marknadsföringsmaterial för den nordiska marknaden
- Uppdatera och skriva SOPar
- Förbereda inför interna/externa inspektioner
- Utveckla och implementera arbetsprocesser inom Regulatory Affairs och QA

Kvalifikationer

Vi vill att du har minst 2-4 års erfarenhet från arbete inom Regulatory Affairs och/eller QA och att du känner dig trygg i rollen. Har du tidigare arbetat som RP är det meriterande, men inte ett krav. Du är självgående, initiativtagande och prestigelös och du trivs med att ha många kontaktytor. Du behärskar engelska och svenska och kommunicerar obehindrat i både tal och skrift. Självklart har du en positiv attityd och servicekänsla, är noggrann utan att överarbeta, och uppskattar nya utmaningar.

Låter detta intressant?

Sänd din ansökan till sara.gustafsson@scientificsolutions.se
Vi behandlar inkommande ansökningar löpande, så det är en fördel om du sänder in din ansökan snarast.
För mer information, ta kontakt med Sara på telefonnummer 0709-731747.

Varmt välkommen med din ansökan!