

## Medical Writer Global roll placerad i Stockholm

Innovativt biopharmaceutiskt läkemedelsbolag med globalt huvudkontor i Stockholm söker en Medical Writer. Företaget har ett sk ultra orphan läkemedel som befinner sig i sen klinisk utvecklingsfas. Detta läkemedel kommer att ha en livsavgörande betydelse för drabbade patienter som ofta är barn och unga vuxna. Företaget är i en kraftig expansionsfas med flera nya tjänster som skall tillsättas.

**Som Medical Writer får du globalt ansvar för granska, tolka och författa texter och publikationer baserat på företagets kliniska data samt säkerhetställa kvaliteten i företagets skriftliga dokumentation.**

### Huvudsakligt ansvarsområde

- Skriva, hantera och kvalitetsgranska dokument, inklusive synopsis, protokoll, kliniska studierapporter och ändringar, broschyrer, informationspaket för vetenskaplig rådgivning och andra kliniska / regulatoriska dokument.
- Granska kvalitet, tolka, analysera, samt sammanfatta och presentera data för kliniska studier från källor som tabeller, listor och data i kliniska studierapporter och andra studieöversikter.
- Samla in submission content för MAA och BLA-dokumentation t ex CTD-sammanfattningsdokument och kliniska översikter, integrerade sammanfattningar om effektivitet och säkerhet.
- Sammanställa dokument till lagförslag (t.ex. Paediatric investigations plans och ansökningar / rapporter för Orphan Drug Designations, etc.).
- Samarbeta tvärfunktionellt för att säkerställa snabb leverans och kvalitet på det skrivna materialet och dokumenten.

### Erfarenhet och Bakgrund

- Kandidatexamen eller motsvarande, företrädesvis i biomedicinsk vetenskap, samt ytterligare medicinsk och/eller relevant vetenskaplig utbildning eller erfarenhet. M.Sc, PhD, MD är meriterande.
- Minst 3+ års erfarenhet inom läkemedels-, biotech- eller CRO.
- Erfarenhet av nefrologi och congenitala ämnesomsättningsrubbnings är meriterande men inget krav.
- Förmåga att arbeta med komplexa tvärfunktionella projekt under snäva tidslinjer.
- Kunskap om klinisk prövning och läkemedelsutvecklingsprocesser.
- Kunskap om vetenskapliga och regulatoriska krav, speciellt protokoll och kliniska studierapporter.
- Du talar och skriver engelska och svenska obehindrat. Du har god språkkänsla.
- Du är driven och kan arbeta självständigt och effektivt samtidigt som du är noggrann

**Välkommen att ansöka via [www.haegerpartner.se](http://www.haegerpartner.se)**

För ytterligare information kontakta gärna  
Gunilla Haeger 070-461 93 87 [gunilla@haegerpartner.com](mailto:gunilla@haegerpartner.com) eller  
Katarina Thimmig 070-308 55 17 [katarina@haegerpartner.com](mailto:katarina@haegerpartner.com)