

## **Regulatory Affairs Officer (ft)**

Standplaats Geleen

Interdos Pharma is een onafhankelijk farmaceutisch consultancy bedrijf gevestigd in Geleen op de Brightlands Chemelot Campus. Het bedrijf maakt onderdeel uit van de Basic Pharma Groep, dat verder bestaat uit een productie- en ontwikkelbedrijf. Sinds 1997 levert Interdos Pharma services op het gebied van regulatory affairs, farmacovigilantie (geneesmiddelenbewaking), clinical study management en quality services (farmacovigilantie) aan (inter)nationale farmaceutische bedrijven.

Vanwege de groei van de organisatie zijn wij op zoek naar een  
**Regulatory Affairs Officer (ft)**

Als Regulatory Affairs Officer zorg je dat de producten voldoen aan wettelijke richtlijnen, wensen en eisen van de klant en de kwaliteitseisen van de organisatie. Om dit te kunnen garanderen verdiep je jezelf in het uiteenlopende assortiment en interpreteer en implementeer je nationale en internationale regelgeving.

### **Waar ga je aan werken bij Interdos?**

- Je verricht werkzaamheden ten aanzien van registratieprocedures van bestaande producten ten behoeve van behoud van de handelsvergunning (onderhoud en update van het registratiedossier);
- Je verricht werkzaamheden ten aanzien van registratieprocedures voor nieuwe producten (Nationaal en Europees) onder toezicht/begeleiding van de Regulatory Affairs Manager;
- Je bent verantwoordelijk voor het indienen van de registratiedossiers;
- Je initieert wijzigingen in bestaande registratiedossiers;
- Je draagt zorg voor het volledig en tijdig communiceren met directbetrokkenen van het registratietraject (intern en extern) en de bevoegde registratieautoriteiten;

### **Wat breng je mee als Regulatory Affairs Officer?**

- Minimaal 2-3 jaar ervaring met het verrichten van regulatory affairs werkzaamheden bij een farmaceutisch bedrijf;
- Gedegen kennis van EU- en nationale regelgeving/richtlijnen op het gebied van regulatory affairs;
- Gedegen kennis van de inhoud van CTD-registratiedossiers van geneesmiddelen en de elektronische indiening van registratiedossiers (eCTD);
- Kennis van het werken met Word, Excel en (bij voorkeur) met MS-projects;
- Goede beheersing van de Nederlandse en Engelse taal in woord en geschrift;
- Nauwkeurig, plan- en organisatievermogen, resultaatgericht.

**Opleidingsniveau**

Opleiding: afgeronde HBO/WO opleiding bij voorkeur in de richting van de Life Sciences.

Wij stimuleren onze medewerkers in hun ontwikkeling door het aanbieden van (interne) cursussen en opleidingen.

**Het aanbod**

Interdos Pharma biedt een uitdagende functie met prima arbeidsvoorwaarden in een dynamische en inspirerende werkomgeving (Brightlands Chemelot Campus in Geleen).

Mocht je belangstelling hebben in deze interessante functie, stuur je sollicitatie met uitgebreid CV naar onderstaand (email)adres:

Interdos Pharma B.V.  
t.a.v. Mevr. A. El Adem, HR Manager  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen  
tel.: 088-2554010  
E-mail: [jobs@interdos.nl](mailto:jobs@interdos.nl)

**Acquisitie naar aanleiding van deze vacature wordt niet op prijs gesteld.**

