

Responsible Person (RP)

Voor een grote farmaceut in het midden van het land zoeken we een ervaren Responsible Person t.a.v. de distributie (GDP) en kwaliteitsbewaking van geneesmiddelen.

Aanbod

- interessante RP rol bij grote internationale farmaceut op cruciale positie;
- rapportage lijn naar Quality Manager en naar General Manager in Nederland;
- goede arbeidsvoorwaarden;
- prettige en open cultuur: transparant, wetenschappelijk inhoud belangrijk en oog voor het menselijke;
- naast RP, ook focus voor quality in brede zin van het woord: afwisselend functie.

Bedrijfsinformatie

Onze klant is een wereldwijd farmaceutisch bedrijf met wetenschappelijk onderzoek als basis. Ze ontwikkelen innovatieve medicijnen en brengen deze overal ter wereld op de markt. Daarbij staat de patiënt centraal en maken ze drie soorten producten:

- receptgeneesmiddelen (farma bedrijf)
- vaccins (farma bedrijf)
- zelfzorggeneesmiddelen en verzorgingsproducten (als RP ben je hier niet verantwoordelijk voor)

Functieomschrijving

De Responsible Person (RP) is o.m. verantwoordelijk voor:

Het waarborgen van toezicht op de kwaliteit van de producten die worden gedistribueerd binnen de Nederlandse markt, samen met implementatie en onderhoud van het kwaliteitsmanagement binnen de commerciële operationele eenheid. Nadruk hierin ligt op distributie: op de hoogte zijn van end-to-end proces van transportcondities vanaf de organisatie naar de klant, inclusief opslagcondities. Zekerstellen dat afwijkingen bij transport, opslag en distributie adequaat worden afgehandeld.

Een doeltreffend beheer van de systemen en activiteiten die cruciaal zijn of die een directe impact hebben op de kwaliteit van de geneesmiddelen en de naleving van de regelgeving. Je wordt geacht hierin de leiding te nemen als ook de uitvoering en het in stand houden van het kwaliteitsmanagement systeem te sturen binnen de organisatie. Naast GDP is het focus gebied in deze functie kwaliteitsstrategie en kwaliteitssystemen, van risicobeheer en change control tot het product aanbod, de product klachten, artwork management, tot het uitvoeren van audits.

Contactpersoon voor Inspectie voor de Gezondheidszorg in geval van vragen, kwaliteitsproblemen etc. Verantwoordelijk voor het implementeren en onderhouden van nationale en Europese wetgeving in de nationale organisatie/activiteiten.

Nauwe samenwerking onderhouden met de verschillende afdeling binnen deze farmaceut om kwaliteitsniveau te waarborgen.

YACHT

a Randstad company

Functie-eisen

Ervaring/achtergrond:

- De positie brengt lokale verantwoordelijkheid met zich mee: je komt terecht in een Europees regionaal team met elf landen. Om succesvol te kunnen zijn is een goede interne samenwerking en brede scope, zowel lokaal als in Europa, nodig. Met dit in gedachten, is het cruciaal interne relaties op te bouwen met belanghebbenden en de lokale activiteiten en lokale wetgeving goed te begrijpen.
- Om in aanmerking te komen voor deze rol verwachten we een afgeronde MSc in Farmacie, Life Science, Chemie, Biologie of vergelijkbaar.
- Je beschikt over grondige werkervaring (minimaal 5 jaar) met quality binnen de farmaceutische industrie en bent eerder succesvol geweest in rollen waarbij je in wetenschappelijke dialoog moest gaan met externe experts.
- In het verlengde hiervan, heb je goede kennis van de regelgeving met betrekking tot correcte productie en distributie praktijken.

Competenties:

- Belangrijke competenties die van je worden verwacht binnen het vakgebied zijn: het werken met kwaliteitssystemen, kwaliteitsborging -vooral in de gebieden van vrijgifte van goederen-, het beheer van productklachten en incidenten, artwork controle en het uitvoeren van audits.
- Op een persoonlijk niveau ben je proactief, kan je goed zelfstandig werken, ben je gedreven en sta je open voor nieuwe ideeën. Je bent sociaal vaardig wat je mede inzet bij het omgaan met interne stakeholders en externe instanties. Je bent innovatief en creatief en accepteert geen status quo terwijl je tegelijkertijd nooit concessies zult doen aan kwaliteit of richtlijnen en wet- en regelgeving.
- Je beschikt over uitstekende mondelinge en schriftelijke beheersing van de Engelse taal, naast uiteraard de Nederlandse taal.

Onze ideale kandidaat heeft eerder in een vergelijkbare rol gewerkt, of heeft binnen Farma relevante ervaring opgedaan binnen zowel distributie (GDP), Quality, Regulatory en Compliancy. Heb je bijvoorbeeld ervaring als industrie apotheker en binnen farma gewerkt, dan komen we graag met jou in contact;

In het verlengde hiervan, heb je goede kennis van de regelgeving met betrekking tot correcte productie en met name van distributie praktijken (GDP)

Contact

"Welkom in ons netwerk!"

YACHT (onderdeel van Randstad) bemiddelt professionals naar vaste en tijdelijke banen.

Voor deze vacature zijn we op zoek naar kandidaten die direct een contract krijgen aangeboden bij onze opdrachtgever.

Als jezelf herkent in deze vacature of meer wilt weten, neem dan contact op met Erik van Cittert:

06-20 15 23 20 of erik.van.cittert@yacht.nl

<https://www.yacht.nl/vacatures/9038444>

YACHT