

Vacature Manager Regulatory Affairs & Quality Assurance (voor 36 – 40 uur per week)

Roche is een internationale op onderzoek gerichte healthcare-onderneming, met de gebundelde kracht van farmacie en diagnostiek. Roche is een van 's werelds grootste biotechnologiebedrijven en heeft onderscheidende geneesmiddelen op het gebied van oncologie, virologie, auto-immuunziekten, metabole aandoeningen en ziekten van het centrale zenuwstelsel. Roche is bovendien wereldleider op het gebied van in vitro-diagnostiek en op weefsel gebaseerde kankerdiagnostiek, evenals een koploper op het gebied van diabetesmanagement. Sinds de oprichting in 1896 draagt Roche wereldwijd op vele fronten bij aan de verbetering van de gezondheid en de kwaliteit van leven van patiënten.

De farmaceutische divisie van Roche is sinds 1968 in Nederland actief en is gevestigd in Woerden. De circa 190 medewerkers van Roche Nederland houden zich uitsluitend bezig met marketing, sales en klinisch onderzoek (fase I tot en met IV). In de loop der jaren is het bedrijf, met name dankzij de oncologische portefeuille, uitgegroeid tot de grootste ziekenhuisfirma van het land. In Nederland vindt geen productie en basaal onderzoek plaats.

Roche Nederland is voor de afdeling Regulatory Affairs & Quality Assurance op zoek naar een Manager Regulatory Affairs & Quality Assurance (RA & QA). In deze functie ben je verantwoordelijk voor het management van de afdeling RA & QA. Om de verantwoordelijkheid als Manager RA & QA optimaal in te vullen, is een aantal kerntaken geformuleerd:

- Je bent verantwoordelijk voor het bepalen van de strategie en doelstellingen van de afdeling.
- Je bent verantwoordelijk voor het aansturen, coachen en ontwikkelen van de medewerkers op de afdeling.
- Je maakt deel uit van het Medical Leadership Team.
- Je bent verantwoordelijk voor het, conform geldende wet- en regelgeving, voorbereiden van nieuwe registraties in samenwerking met het hoofdkantoor en het begeleiden van de lopende registratieprocedures en variaties, zowel Europees als nationaal (CP, MRP/DCP en NP).
- Je maakt actief deel uit van (inter-)nationale Roche netwerken, projecten en werkgroepen op het gebied van RA en QA.
- Je bent verantwoordelijk voor het beoordelen van promotioneel materiaal conform de registratietekst en overeenkomstig de geldende wet- en regelgeving.
- Je bent verantwoordelijk voor het voorbereiden en indienen van Clinical Trial Applications bij de CCMO voor outsourced clinical trials in Nederland.
- Je bent verantwoordelijk voor de farmaceutische kwaliteitsbewaking in het kader van GDP/GMP.

- Je bent verantwoordelijk voor het implementeren, onderhouden en naleven van het Quality Management System (QMS) van Roche Nederland om zo compliant te zijn aan de wettelijke en door Roche gestelde vereisten m.b.t. GMP en GDP wat betreft de opslag, distributie, en verhandelen van geneesmiddelen.
- Je vervangt de Qualified Person / Responsible Person (QP/RP) bij afwezigheid.
- Je bent verantwoordelijk voor het leggen, onderhouden en uitbouwen van relevante contacten met de verschillende nationale overheden (CBG, IGZ en CCMO) en het organiseren en bijwonen van b.v. pre-submission en scientific advice meetings.
- Je speelt een centrale rol bij audits en inspecties op het gebied van RA & QA.
- Je houdt jouw kennisniveau bij door middel van het bestuderen van wet- en regelgeving, procedures en medische en commerciële informatie.
- Je verstrekt pro-actief informatie en beantwoordt vragen van het hoofdkantoor en interne collega's binnen en buiten de eigen afdeling.
- Je draagt zorg voor het genereren van relevante rapportages.

Je bent een professional met de volgende kwalificaties en vaardigheden:

- Je hebt een afgeronde WO-opleiding in bij voorkeur farmaceutische richting.
- Je hebt ruime ervaring met de werkzaamheden binnen Regulatory Affairs.
- Je bent door IGZ gekwalificeerd als QP/RP.
- Je hebt bij voorkeur leidinggevende ervaring in een soortgelijke functie.
- Je hebt een bestaand netwerk in Nederland binnen RA en QA.
- Je beschikt over een analytisch denk- en werkvermogen.
- Je hebt een pro-actieve houding, je bent goed zichtbaar en stelt je klant- en servicegericht op.
- Je bent een communicatief sterke spin in het web en bent goed in staat om te schakelen tussen instanties en Roche intern, op zowel lokaal als op internationaal niveau
- Je bent accuraat en probleemoplossend ingesteld en denkt in kansen en mogelijkheden.
- Je bent een teamplayer met een zelfstandige werkhouding.
- Je beschikt over een goede beheersing van de Nederlandse en Engelse taal in woord en geschrift.

Interesse? Klik op deze [link](#) om direct online te solliciteren, waarbij we naast jouw CV ook graag jouw motivatiebrief ontvangen. Voor vragen of meer informatie kun je contact opnemen met Wendy van Voskuilen, HR Advisor: 06-29510036.

Acquisitie n.a.v. deze vacature wordt niet op prijs gesteld.