

Aurobindo Pharma B.V. zoekt een

Senior Regulatory Affairs Officer

Fulltime dienstverband

Aurobindo Pharma Ltd. is een wereldwijd toonaangevend farmaceutisch bedrijf, gespecialiseerd in generieke geneesmiddelen. Met meer dan 20.000 medewerkers dragen wij in 150 landen bij aan hoogwaardige en betaalbare kwaliteit van zorg. Aurobindo is een volledig verticaal geïntegreerd bedrijf dat innovatieve farmaceutische oplossingen biedt, vanaf de grondstoffen tot distributie en levering. Daarnaast is Aurobindo één van de grootste actieve grondstof productiebedrijven ter wereld en beschikt het over 26 eigen state-of-the-art productiefaciliteiten en een uitstekende R&D-afdeling.

In Nederland ondersteunt Aurobindo apotheken, ziekenhuizen, drogisten en apotheekhoudende huisartsen bij het verlenen van optimale patiëntenzorg. Dat doen we met een breed assortiment, gunstige commerciële voorwaarden en continue aandacht voor kwaliteit. Met persoonlijke aandacht voor de wensen en behoeften van de klant zijn we de betrouwbare partner in gezondheidszorg.

Jouw functie

Als Senior Regulatory Affairs Officer zorg je samen met het team voor het uitvoeren van alle activiteiten die nodig zijn voor het tijdig registreren en geregistreerd houden van geneesmiddelen op Nationaal en Europees niveau.

- Je zorgt voor het opstarten en begeleiden van indieningen bij de overheid van nieuwe productdossiers en variaties op bestaande producten teneinde producten op de markt te introduceren en te houden.
- Je bent verantwoordelijk voor de juiste opslag van bestanden en registratiegegevens op het registratie netwerk en diverse databases alsmede voor snelle interne communicatie van nieuwe indieningen, variaties, dossierwijzigingen etc.
- Je onderhoud goede communicatie binnen en buiten de organisatie in het kader van de registratieaanvragen.
- Je levert informatie aan en doet controle en goedkeuring van Regulatory Compliance Files.
- Je communiceert met de Artwork en Purchase & Planning Employees inzake implementatie van nieuw artwork en wijzigingen inzake nieuw en bestaand artwork en het controleren van artworkcomponenten voor finale goedkeuring.
- Je levert een bijdrage aan de professionalisering van de afdeling door het hanteren en aanpassen van gestructureerde werkwijzen en procedures.
- Je houdt jezelf op de hoogte van zowel de ontwikkelingen in de markt, als van de specifieke zaken op jouw vakgebied.

Jouw profiel

Om succesvol te kunnen zijn in deze functie zien wij graag de volgende aspecten terug

- Je hebt een relevante HBO opleiding
- Je hebt bij voorkeur al Registratie-ervaring opgedaan binnen de farmaceutische industrie
- Je hebt al kennis van wet- en regelgeving in registratiezaken
- Je beheerst de Nederlandse en Engelse taal goed in woord en geschrift
- Je bent een hands-on professional, stressbestendig, houdt van plannen, organiseren en coördineren, je bent nauwkeurig en hebt je computervaardigheden en communicatie skills op orde

Werken bij Aurobindo

Het kantoor voor bevindt zich in Baarn. Hier werken ruim 50 werknemers op afdelingen als Pharmaceutical Affairs, Sales, Finance, Customer Service, Portfolio Management en Warehouse. Het is onze missie om hoogwaardige geneesmiddelen breed beschikbaar te stellen met als doel deze toegankelijk en betaalbaar te maken voor iedereen. Zo geven we invulling aan ons motto: [committed to healthier life!](#)

De waarden van Aurobindo zijn: kwaliteit leveren, verantwoordelijkheid nemen, samenwerking omarmen en groei stimuleren. We bieden je een jaarcontract met een marktconform salaris en goede secundaire arbeidsvoorwaarden.

Word jij uitgedaagd door deze functie?

Stuur dan jouw CV met motivatie voor per e-mail naar Caroline Verkerk (HR) via cverkerk@aurobindo.com. Voor meer informatie over de vacature kun je contact opnemen met Joyce van Hengstum (Manager PV, RA & Artwork/RPP) via jhengstum@aurobindo.com

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