

**Vacature:
Regulatory Affairs Assistant
Mylan B.V.**

In verband met de interne promotie van een collega zijn wij op zoek naar een enthousiaste RA Assistant voor 28 - 32 uur per week.

Wie zijn wij?

Mylan is een dynamisch, internationaal bedrijf dat betaalbare geneesmiddelen van hoge kwaliteit maakt. We zijn zeer divers met meer dan 7.500 producten wereldwijd en meer dan 700 producten in Nederland. Ons portfolio bestaat uit receptgeneesmiddelen, zelfzorggeneesmiddelen en gezondheidsproducten zoals CB12 en Prioderm. Bij Mylan Nederland in Amstelveen werken ongeveer 100 mensen in een open en informele sfeer. Om een goede indruk te krijgen van wat wij allemaal doen kijk op www.mylan.nl voor meer informatie.

De afdeling Regulatory Affairs is verantwoordelijk voor uitbreiding en onderhoud van de product vergunningen van Mylan B.V. en Mylan Healthcare B.V.. In de functie van Regulatory Affairs Assistant rapporteer je aan de Head of Regulatory Affairs. De standplaats is Amstelveen.

Jouw taken

- Ondersteunen van de registratie afdeling voor het doorhalen, onderhouden en aanvragen van nieuwe product registraties van geneesmiddelen in Nederland;
- Aanvragen van vergoedingslimiet voor generieke producten;
- Aanvragen van export certificaten (CPP);
- Bijhouden van product-registratiegegevens in Mylan's wereldwijde database en documentsystemen;
- Wijzigingen in marketing status van (nieuwe) producten melden aan de overheid;
- Controleren van parallel import meldingen en intern communiceren;
- Communicatie met het hoofdkantoor, o.a. interne coördinatie en afhandeling bevestiging nieuwe product aanvragen;
- Ondersteunen van de Head of Regulatory Affairs (registratie opdrachten, notulen, controle CBG en EMA facturen e.d.)
- Aanvragen PO's (ondersteuning financiële administratie RA afdeling)

Jouw profiel

Wij zoeken een enthousiaste en gedreven medewerker die snel kan schakelen en proactief te werk gaat. Spreekt de uitdaging je aan en herken je jezelf in onderstaande voorwaarden, dan nodigen we jou graag uit voor een kennismaking.

- Je beschikt over HBO werk- en denkniveau;
- Je bent communicatief vaardig en je kunt je mondeling en schriftelijk goed uitdrukken, zowel in het Nederlands als in het Engels;
- Je bent proactief, je ziet mogelijkheden en grijpt deze aan voor verbeteringen in de dienstverlening;
- Je bent flexibel ingesteld;
- Enige kennis van farmaceutische regelgeving of ervaring binnen een farmaceutisch bedrijf is een pre;
- Je kunt zorgvuldig, nauwkeurig werken en hebt een flexibele instelling.

Mylan B.V. biedt een informele werksfeer waarin collegialiteit en de ontwikkeling van organisatie en medewerkers belangrijke factoren zijn.

Mylan B.V. biedt aantrekkelijke arbeidsvoorwaarden, flexibele werktijden en geeft veel vrijheid in het uitvoeren van je werkzaamheden.