

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

Wij zijn op zoek naar een enthousiaste RA Officer voor 32-40 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](http://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 Officer rapporteer je aan de Head of Regulatory Affairs. Je standplaats is Amstelveen.

**Jouw taken**

De Regulatory Affairs Officer:

- Stelt (vanuit het Engels) productinformatie op en dient deze in;
- Draagt bij aan een succesvolle product launch in samenwerking met andere afdelingen;
- Stelt variaties op en dient deze in;
- Onderhoud actief contact met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG);
- Werkt samen met onze nationale en internationale collega's;
- Houdt de ontwikkelingen op het gebied van regelgeving bij;
- Beoordeelt wijzigingen in het productieproces of productteksten;
- Initieert en keurt aanpassingen in het drukwerk van geneesmiddelenverpakkingen goed;
- Houdt product-registratiegegevens in Mylans wereldwijde database en documentsystemen zorgvuldig bij.

**Jouw profiel**

Wij zoeken een enthousiaste en gedreven medewerker die snel kan schakelen, een hands-on mentaliteit heeft en proactief te werk gaat. Je kan goed zelfstandig werken, als wel als in teamverband. Je levert een belangrijke bijdrage aan de registratie en onderhoud van onze geneesmiddelen in Nederland en bent een prettige en sterke kracht in het Regulatory Affairs team.

Spreekt deze uitdaging je aan en herken je jezelf in onderstaande voorwaarden, dan nodigen we jou graag uit voor een kennismaking.

- Je hebt een opleiding in Life Sciences (bijvoorbeeld farmacie of medische biologie) of een afgeronde HBO opleiding zoals Farmakunde;
- Kennis van farmaceutische regelgeving of ervaring binnen een farmaceutisch bedrijf is een pre;
- Je bent communicatief vaardig en je kunt je mondeling en schriftelijk goed uitdrukken, zowel in het Nederlands als in het Engels;
- Je kunt zorgvuldig, nauwkeurig werken en hebt een flexibele instelling.
- Je bent goed in het plannen en organiseren van (eigen) taken en belangrijke veiligheidsupdates weet je tijdig te verwerken.

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.