



SMERUD

MEDICAL RESEARCH

Regulatory Affairs Manager(s)

Stillingen

SMERUD søker to motiverte og selvgående personer til å arbeide med et bredt spekter av regulatoriske oppgaver både i forbindelse med klinisk utvikling av legemidler og lokale aktiviteter nødvendig i forbindelse med markedsføring av et legemiddel. Arbeidsoppgavene kan omfatte, avhengig av interesse og erfaring, søknader om kliniske studier, bivirkningshåndtering (kliniske studier), søknader om vitenskapelig rådgivning, utarbeidelse av produktinformasjon, medisinsk og regulatorisk vurdering av reklamemateriale, vedlikehold av lokale databaser i alle nordiske land, samt generell regulatorisk rådgivning overfor firmaer/miljøer innen biotech, farma og medisinsk utstyr.

SMERUD har også en tilvirker tillatelse for merking av legemidler til kliniske studier, og kvalifiserte søkere kan være aktuelle å knyttes til denne delen av virksomheten.

Kvalifikasjoner

- Master i farmasi
- Erfaring fra regulatorisk arbeid er en fordel.
- Søker må snakke og skrive flytende engelsk og norsk

Stillingen er plassert i

- Oslo (Thunes vei 2, Skøyen)

Vi tilbyr

- Et bredt spekter av terapiområder
- Internasjonale prosjekter, lokal støtte
- Deltagelse i tverrfaglige teams
- Fleksibel arbeidstid og korte beslutningslinjer
- Sterkt fagmiljø med store muligheter for profesjonell utvikling
- Konkurransedyktig lønn
- Våre kunder er hovedsaklig små biotech oppstartsfirmaer

Firmaet

Smerud Medical Research Group (SMERUD) er en full-service "Contract Research Organisation (CRO)" med aktiviteter, primært i Nord-Europa. Vi har hovedkontor i Norge og datterselskaper i Danmark, Sverige, Finland, Storbritannia, Tyskland, Østerrike og Polen. Vår kjernevirksomhet er knyttet til tjenester for kliniske studier, primært prosjektledelse, monitorering, bivirkningshåndtering, regulatoriske oppgaver, data management, statistikk, «medical writing» i tillegg til vår generelle rådgivningstjeneste rundt utvikling av legemidler og medisinsk utstyr. Etter hvert har vi utvidet våre tjenester til å dekke også refusjonssøknader og relevante aktiviteter etter markedsføring av et legemiddel. SMERUD ble etablert i 1993 og har siden den gangen vært involvert i mer enn 1500 prosjekter innen en rekke indikasjoner, land og studiefaser. Vi har ca. 30 ansatte og ytterligere 20 freelancere og konsulenter knyttet til vår virksomhet.

Kontakt

For ytterligere informasjon om stillingen eller firmaet, besøk vår hjemmeside: www.smerud.com, eller kontakt Director of Regulatory Affairs & QA, Hilde Kloster Smerud at +47 9011 6812 / hilde.kloster.smerud@smerud.com

Søknad

Send din søknad sammen med full CV merket 'Regulatory Affairs Manager' til human.resources@smerud.com eller til Smerud Medical Research International AS, Thunes vei 2, 0274 Oslo

Søknadsfrist: 30. november 2021