



Vi söker en Regulatory Affairs Specialist till vår avdelning Regulatory Affairs i Uppsala.

Oasmia utvecklar en ny generation av läkemedel inom human- och veterinärkonologi. Produktutvecklingen syftar till att framställa nya formuleringar av väletablerade cytostatika som i jämförelse med befintliga alternativ har förbättrade egenskaper, mildare biverkningsprofil samt bredare användningsområden. Produktutvecklingen bygger på egen forskning inom nanoteknik och egna patent. Bolaget registrerades 1999 och finns i Uppsala. Oasmia är noterat vid NASDAQ New York, NASDAQ Stockholm och Frankfurt Stock Exchange.

Oasmia Pharmaceutical AB:s verksamhet expanderar i snabb takt. Bolaget producerar läkemedel för försäljning och för kliniska prövningar i den egna anläggningen i Uppsala.

Regulatory avdelningen består i dag av 5 personer. Vi söker en Regulatory Affairs Specialist med några års erfarenhet av regulatoriskt arbete inom EU och/eller arbete med FDA. Du kommer aktivt delta i utvecklingen och implementeringen av regulatoriska strategier för specifika onkologiprodukter, både för människor och djur. Målet är global registrering.

Personen vi söker ska exempelvis:

- Hantera regulatoriska ansökningar i samband med globala marknadsansökningar, kliniska prövningsansökningar och hantera regulatory life cycle management för våra produkter på olika marknader (i nuläget gäller det främst Rysland)
- Planera och koordinera färdigställande av regulatorisk dokumentation som ingår i ansökningar om produktgodkännande eller kliniska prövningsansökningar.
- Vara företagets regulatoriska kontakt med CROs, myndigheter och relevanta avdelningar inom företaget i vissa projekt.
- Delta i diskussioner och möten med myndigheter och samarbetspartners som rör regulatorisk dokumentation.
- Granska produktinformation såsom etiketter, SPC, PIL och beredningsinstruktioner.
- Delta i utvecklingen och upprätthållandet av rutiner och SOP:ar inom sitt ansvarsområde
- Säkerställa att allt arbete sker enligt gällande relevanta regelverk och riktlinjer inom sitt ansvarsområde. Förändringar i regelverken ska identifieras och kommuniceras internt.
- Ansvara för att se till att regulatorisk dokumentation sammanställs och arkiveras enligt gällande rutiner.

Din erfarenhet:

Vi söker dig med naturvetenskaplig högskoleexamen inom life science med minst 2-3 års erfarenhet inom Regulatory Affairs, gärna inom läkemedelsindustrin. Du ska ha god datorvana och behärska Microsoft office-paketet mycket väl. Det är en fördel om du även har erfarenhet av MS Project, arbete med dokumenthanteringssystem och/eller elektroniska ansökningar och om du tidigare har arbetat med ansökningar inom EMA och/eller FDA. Du ska uttrycka dig väl i tal och skrift både på svenska och engelska och kunna tillämpa terminologin inom området. Som person är du strukturerad, ordningsam och har ett välutvecklat sinne för detaljer samt förmåga att arbeta i flera projekt samtidigt. Du har god samarbets- och kommunikationsförmåga. Initiativförmåga och egen drivkraft är andra värdefulla egenskaper.

Då arbetsuppgifterna kräver samarbete och kontakter med övriga avdelningar inom organisationen kommer vi att lägga stor vikt vid personliga egenskaper.

Tjänsten är en tillsvidareanställning på heltid, provanställning tillämpas.

Tjänsten är förlagd till Oasmias huvudkontor på Vallongatan 1 i Uppsala.

Då urval och intervjuer sker löpande ber vi dig att skicka in din ansökan omgående dock senast den 25 oktober 2018.

Om du har några frågor om tjänsten kontakta VD Mikael Asp på telefon 018-50 54 40.

I samband med att du skickar in din ansökan kommer Oasmia att behandla dina personuppgifter, för mer information om hur dessa hanteras klicka [här](#).

Ansökan skickas till jobb@oasmia.com