



Regulatory Affairs Manager

Tehtävän kuvaus:

Haemme laatuorganisaatioon laadunhallinnan, tuotteiden markkinoille saattamisen ja regulatiivisten asioiden asiantuntijaa.

Regulatory Affairs Managerin tehtävänä on Aidianin toiminnan, toiminnan laadun ja toimintaedellytysten kehittäminen. Tehtävässä toimitaan Aidianin toimintajärjestelmän ja arvojen mukaisesti työskentelyperiaatteina asiakaslähtöisyys, kustannustehokkuus, joustavuus ja prosessinomainen työskentely.

Tulet työskentelemään laadunvarmistuksen rekisteröinnin ja tuotevaatimusten asiantuntijana laatuorganisaatiossamme. Päätehtävänäsi on vastata tuotteiden markkinoille saattamisesta ja myyntilupien ylläpidosta yhdessä sidosryhmien kanssa. Seuraat myyntiluparekisteröintiin liittyviä määräyksiä, selvität maakohtaisia rekisteröinti- ja viranomaisvaatimuksia ja huolehdit, että Aidianin rekisteröintiprosessi on ajantasainen. Kehität myös tavoitteellisesti Aidianin rekisteröintitoimintaa ja olet tiiviissä yhteistyössä eri ulkoisten toimijoiden kanssa.

Rekisteröintitoiminnan lisäksi osallistut Aidianin toimintajärjestelmän kehittämiseen yhdessä laadunhallintatiimin ja eri yksiköiden kanssa, teet sisäisiä auditointeja sekä toimit toimintajärjestelmän kouluttajana. Lisäksi toimit erilaisten dokumenttien tarkastajana ja hyväksyjänä.

Edellytykset:

Olet etsimämme henkilö, jos sinulla on soveltuva korkeakoulututkinto mikrobiologian, biokemian tai biotekniikan alalta. Omaat hyvät tiedot IVD ja/tai MD-tuotteiden rekisteröinneistä ja rekisteröintivaatimuksista. Sinulla on ISO-standardien (esim. 13485, 14971), IVD-direktiivin ja -regulaation sekä FDA QSR-vaatimusten tuntemus. Auditoiden pätevyys ja Kiinan IVD regulaatioiden tuntemus katsotaan tehtävässä eduksi.

Olet yhteistyökykyinen, laajakatseinen ja helposti lähestyttävä. Hyvät organisointi- ja ryhmätöytäitösi säilyvät myös kiireen keskellä. Tehtävässä onnistuminen edellyttää päätöksentekokykyä ja itsenäistä työskentelyotetta.

Tarjoamme:

Vaihtelevia ja mielenkiintoisia työtehtäviä osana asiantuntevaa laatuorganisaatiota sekä mahdollisuuden kehittää omaa osaamistasi monipuolisten työtehtävien kautta. Pääset tehtävässäsi vaikuttamaan oman työsi sisältöön ja se toteuttamistapaan sekä kehittämään Aidianin rekisteröintiprosessia. Laadunhallintatiimin jäsenenä osallistut myös laadunhallintaprosessien kehittämiseen. Tuemme vahvasti ammattitaidon ylläpitämistä tarjoamalla sekä sisäisiä että ulkoisia koulutuksia.

Saat lisätietoja tehtävästä soittamalla Mervi Ylianttilalle, VP, Quality Management, p. 050 330 6095.

Jos tehtävä vaikuttaa kiinnostavalta, lähetä hakemuksesi ja CV palkkatoiveineen osoitteeseen recruitment@aidian.eu viimeistään **29.11.2020**. Haastattelut käynnistyvät jo hakuaikana.