



En tjänst som QA-specialist och QP-sakkunnig person

Vill du arbeta inom området växtbaserade läkemedel med ledning av och ansvar för kvalitetsfunktionen och uppfyller Du kraven som sakkunnig (Qualified Person) för läkemedelsverksamhet. Vi ser gärna att Du redan har denna erfarenhet som sakkunnig person enligt LVFS 2004:7 samt arbetat några år inom QA-befattningar inom läkemedelsindustrin.

Om företaget

Svenska Örtmedicinska Institutets verksamhet omfattar utveckling och tillverkning av välkända och trygga växtbaserade läkemedel med väl dokumenterad effekt; bland annat Kan Jang, Chisan, Rysk Rot och Arctic Root. Hela produktionsledet – från växtråvara till färdig läkemedelsprodukt – sker i vår produktionsanläggning i Vallberga som ligger mellan Båstad och Laholm, där företaget bedriver hela sin verksamhet.

Anläggningen är certifierad för produktion av växtbaserade läkemedel enligt både gällande GMP (Good Manufacturing Practice) och för produktion av API (Active Pharmaceutical Ingredient). Tillverkning av växtbaserade kosttillskott sker även vid produktionsenheten.

Företagets grundfilosofi är, att inte bara tillverka växtbaserade läkemedel utan också genomföra kliniska studier på produkterna för att kunna säkerställa deras effekt.

Ansvarsområden

- Ledning och utveckling av verksamhetens kvalitetssystem
- Aktivt delta och leda förbättringsarbetet av kvalitetssystem och processer
- Leda och delta i validerings- och kvalificeringsarbete av utrustning och processer, vilket innebär en god kännedom om farmaceutiska processer och utrustning.
- Kontroll av verksamhetens processer
- Certifiering och frisläppning av färdiga läkemedelsprodukter i olika farmaceutiska beredningsformer.
- Utarbeta, granska och godkänna alla styrande dokument (Standard Operation Procedures), specifikationer och andra kvalitetsrelaterade dokument.
- Tillse att GMP-systemet – dokumentationssystemet alltid är uppdaterat och aktuellt.
- Regelverkskunskap för att säkerställa efterlevnad av krav i Sverige och Europa.
- Vara delaktig i interna inspektioner och externa auditeringar.
- Kontaktperson för myndigheter
- Underhåll av regulatoriska filer och uppdatering av dessa (life cycle management)
- Ansvara för att regulatorisk dokumentation, för godkända läkemedel, hålles aktuell och uppdateras kontinuerligt.

Formella krav

- Uppfyller kraven för sakkunnig person enligt LVFS 2004:7
- Har erfarenhet av arbete några år i QA-befattningar inom läkemedelsindustrin, företrädesvis som QP
- Erfarenhet från tillverkning av läkemedel – fördelaktigt växtbaserade läkemedel

- God kännedom av regulatorisk verksamhet och strukturer, avseende ansökningsförfaranden, särskilt de delar som omfattar Modul 3 - kvalitetsdokumentationen.
- Besitta goda kunskaper i myndighetskrav för läkemedel, t ex erfarenhet av formella godkännanderutiner, intern och extern inspektionsverksamhet, farmakopéstyrd rutiner och hantering av andra myndighetskrav.
- Flytande i svenska i tal och skrift (krav på svenska för instruktioner/styrande dokument i verksamheten) och engelska tal och skrift (krav för kvalitetsdokumentation i regulatoriskt arbete)
- Övrig erfarenhet som värderas högt är erfarenhet från tillverkning, packning och märkning av kliniskt provningsmaterial.

Personliga egenskaper

Som person har du hög kompetens, har integritet och är utvecklingsorienterad. Du är pålitlig och har god samarbetsförmåga samt är en problemlösare. Du får saker genomförda och tar ansvar för resultatet. För att passa i rollen har du god förmåga att lätt sätta dig in i nya frågeställningar och gör det med en hög analytisk förmåga, samtidigt som du är kvalitetsmedveten och effektiv. Du är också flexibel och kan byta fokus när förutsättningar och prioriteringsordningar ändras. För att trivas på Svenska Örtmedicinska kommunicerar du rakt och öppet.

Övrig information

Tjänsten är en tillsvidareanställning på heltid i Vallberga med tillträde snarast. Välkommen att sända in din ansökan med CV samt eventuellt löneanspråk till ansokan@shi.se. Vi vill ha din ansökan senast den 10 februari 2022.

Till bemannings-, förmedlings- och rekryteringsföretag och till dig som är försäljare: Vi undanber oss vänligen men bestämt direktkontakt med bemannings-, förmedlings- och rekryteringsföretag samt andra externa aktörer och försäljare av ytterligare jobbannonser.