

Nemera Szczecin Sp.z o.o. należy do grupy kapitałowej Nemera, która jest światowym liderem w zakresie projektowania, rozwoju i produkcji urządzeń do dostarczania leków dla przemysłu farmaceutycznego, biotechnologicznego i generycznego. Oddziały firmy znajdują się także we Francji, Stanach Zjednoczonych, Niemczech i Brazylii. W naszym oddziale specjalizujemy się w produkcji wstrzykiwaczy do podawania leków drogą pozajelitową, np. insuliny czy hormonu wzrostu. Jeśli chcesz dołączyć do zespołu, który będzie je tworzył, aplikuj na stanowisko:

## LIDER DS. REGULACYJNYCH

Szczecin, Prawobrzeże

### Co będzie należało do Twoich obowiązków:

- Pełnienie roli lidera regulacyjnego dla rynków międzynarodowych.
- Opracowywanie strategii na rejestracje wyrobów na rynkach międzynarodowych.
- Opracowywanie dokumentacji wymaganej do potwierdzenia zgodności wyrobów w celach dystrybucji .
- Aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej po wprowadzeniu do obrotu.
- Utrzymywanie kontaktu/ współpracy z klientami w zakresie rejestracji wyrobów.
- Współpraca z klientem w zakresie aktualizacji dokumentacji ds. rejestracji .
- Nadzór nad dokumentacją techniczną dotyczącą wyrobów firmy.
- Wdrażanie nowych wymagań regulacyjnych do systemu zarządzania jakością .
- Wykonywanie działań związanych z utrzymywaniem systemu zarządzania jakością (kontrola zmian, CAPA, protokoły niezgodności, reklamacje).
- Wykonywanie działań związanych z Post market surveillance w zakresie realizacji umów jakościowych i wymagań regulacyjnych .
- Tworzenie umów jakościowych .
- Asystowanie w audytach klienta.
- Zapewnianie informacji i dokumentacji towarzyszącej niezbędnej do dokonywania odpowiednich zgłoszeń dla wyrobów medycznych w URPL.

### Czego od Ciebie oczekujemy:

- Wykształcenia wyższego w dziedzinie medycyny, farmacji, nauk przyrodniczych .
- Doświadczenia w pracy na stanowisku Regulatory Affairs min. 5 lat .
- Doświadczenia w składaniu wniosków do spraw rejestracji na rynkach międzynarodowych min. 5 lat
- Doświadczenia zawodowego w pracy z systemem zarządzania jakością min. 5 lat.

- Znajomości wymagań dotyczących systemu zarządzania jakością (np. EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015).
- Znajomości języka angielskiego na poziomie B2/C1.
- Rzetelności, samodzielności, odpowiedzialności za swoje zadania oraz umiejętności analitycznego myślenia.

## Mile widziane:

- Doświadczenie w zakresie przeprowadzania audytów wewnętrznych.

## Co możemy Ci zaoferować:

- Stabilne zatrudnienie na podstawie umowy o pracę.
- Pracę w dynamicznie rozwijającej się firmie, działającej na rynkach międzynarodowych.
- Uczestnictwo w ciekawych, innowacyjnych projektach dotyczących wyrobów medycznych.
- Premie świąteczną i wakacyjną.
- Transport z centrum Szczecina do nowej siedziby na Prawobrzeżu.
- Dofinansowanie karty Multisport.
- Dofinansowanie prywatnej opieki medycznej.
- Dostęp do platformy językowej.
- Możliwość przystąpienia do dodatkowego ubezpieczenia grupowego.
- Uczestnictwo w cyklicznych imprezach integracyjnych [ jeździmy na grzybobrania, spływy kajakowe, bawimy się w ramach działów i całej firmy ].

---

Aplikacje prosimy wysłać na adres mailowy [plszc\\_rekrutacja@nemera.net](mailto:plszc_rekrutacja@nemera.net) w temacie maila wpisując nazwę stanowiska z ogłoszenia.

Administratorem danych osobowych jest Nemera Szczecin sp. z o.o. z siedzibą w Szczecinie 70-856, ul. Tytanowa 3. Dane zbierane są dla potrzeb bieżącej rekrutacji. Ma Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania. Podanie danych w zakresie określonym przepisami ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy oraz aktów wykonawczych jest obowiązkowe. Podanie dodatkowych danych osobowych jest dobrowolne.

Prosimy o zamieszczenie w swojej ofercie zapisu: „Wyrażam zgodę na przechowywanie i przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w przesłanej aplikacji, dla potrzeb bieżącego procesu rekrutacyjnego firmy Nemera Szczecin sp. z o.o. z siedzibą w Szczecinie 70-85, przy ul. Tytanowej 3, zgodnie z Ustawą z dnia 29.08.1997r. o Ochronie Danych Osobowych Dz. U. Nr 133, poz. 883. Oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o prawie dostępu do treści moich danych oraz ich poprawiania.”

Uprzejmie informujemy, że skontaktujemy się z wybranymi osobami.