

Regulatory Project Leader

Iedereen die een medicijn gebruikt, moet daarop kunnen vertrouwen. Dat is waar ruim 500 medewerkers van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) elke dag aan werken, in Nederland én in Europa. Wij beoordelen de werkzaamheid en de veiligheid van medicijnen voor mens en dier, om te bepalen of ze op de markt mogen komen. Daarnaast houden we, na toelating, ook alle risico's en bijwerkingen van een medicijn scherp in de gaten.

Goede medicijnen, goed gebruikt. Dat is de kern van ons werk!

[Klik hier voor meer informatie over het CBG](#)

Regulatory project leader

Aanvragen voor nieuwe medicijnen in goede banen leiden, alle regulatoire aspecten en deadlines in de gaten houden én samenwerken met stakeholders op Europees niveau. Dat is wat je doet als regulatory project leader (RPL). Spreek jij vloeiend de taal van de farmacie en haal je je energie vooral uit plannen en organiseren? Lees dan wat de functie van RPL inhoudt en laat het ons weten als deze uitdaging bij jou past.

De functie

De registratieaanvraag voor een geneesmiddel doorloopt, van binnenkomst tot aan afronding, een complex proces. Dat proces bestaat uit diverse stappen en er werken meerdere collega's vanuit verschillende expertises aan. Dan is vooral de vraag: wie houdt de regie? Nou, jij dus! Als projectleider heb je meerdere dossiers tegelijkertijd onder je hoede en houd je voor ieder dossier zicht op alle werkzaamheden en betrokken expertisegroepen. Je brengt inhoud samen, je schakelt tussen alle verschillende (EU-)collega's die zich over het dossier buigen en je zorgt ervoor dat alles volgens planning verloopt.

Taken en verantwoordelijkheden:

- Je plant en coördineert de beoordelingsprocedures en bewaakt de termijn en de kwaliteit ervan.
- Je bereidt besluiten voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen voor.
- Je levert, waar nodig, een inhoudelijke bijdrage tijdens collegevergaderingen, in- en externe overleggen, hoorzittingen of Europese overleggen.
- Je onderhoudt het contact met onder andere farmaceutische bedrijven en collega-beoordelingsautoriteiten in de EU.

Kortom; je hebt een pittige spilfunctie waarin jij de gesprekspartner bent van alle beoordelaars. Je voorliefde voor geneesmiddelen komt hierbij goed van pas! Het is wel belangrijk om je te realiseren dat je in deze functie nauwelijks tot geen patiëntencontact hebt.

De afdeling

In jouw functie als regulatory project leader ben je werkzaam in Farmacotherapeutische Groep 1 (FT1). Ga je bij ons aan de slag? Dan kan je rekenen op een grote mate van zelfstandigheid binnen een hecht team van RPL's. Zo is elkaar raadplegen, hulp bieden en werk van elkaar overnemen (bijvoorbeeld bij piekbelasting) voor ons erg belangrijk, net als het persoonlijke contact.

Met jouw rol binnen het CBG sta je aan de voordeur van alle nieuwe medicijnen die op de markt komen of bij aanpassingen aan bestaande medicijnen. Zo draag je bij aan een goed en veilig gebruik van medicijnen binnen Nederland én Europa.

Als je start krijg je natuurlijk alle begeleiding die je nodig hebt. Naast een buddy die voor je klaar staat en een algemeen inwerkprogramma voor de rol van RPL, krijg je een interne opleiding. Hierin komen alle vaktechnische onderwerpen gefaseerd aan bod. Na ongeveer 2 jaar mag je jezelf volledig tekenbevoegd noemen. Daarna verder voor het SIR-ERA (European Regulatory Affairs) diploma is zeker een optie.

Jouw profiel

Tientallen ballen tegelijk in de lucht houden? Dat is voor jou geen enkel probleem. In stressvolle situaties blijf jij de rust zelve. Daarnaast ben je besluitvaardig, beschik je over goede administratieve skills en ga je planmatig te werk.

Verder beschik je over de volgende kwalificaties:

- Een afgeronde master of PhD diploma in farmaceutische of (bio)medische richting is een vereiste.
- Minimaal 2 jaar relevante werkervaring is een vereiste.
- Ervaring in het lezen en toepassen van (inter)nationale wet- en regelgeving is een pré.
- Uitstekende mondelinge en schriftelijke vaardigheden in het Nederlands en Engels.
- Succesvolle ervaring met werken onder stress of tijdsdruk, en het behalen van harde deadlines.
- Bij voorkeur ervaring met geneesmiddelenregistratie.

Arbeidsvoorwaarden

- De functie van regulatory project leader valt in schaal 12 van het Functie Gebouw Rijk (FGR). Dit betekent een bruto maandsalaris (afhankelijk van je kennis en ervaring) tussen €4.691,71 en maximaal €6.907,67 bij een dienstverband van 36 uur per week. Let op: voor deze functie zoeken we iemand voor maximaal 32 uur per week. Regulatory project leader wordt in het FGR geclassificeerd als Senior medewerker Behandelen en Ontwikkelen.
- Direct een jaarcontract met de intentie om aansluitend te verlengen voor onbepaalde tijd.
- Individueel Keuze Budget: 16,5% van je salaris (incl. 8% vakantie-uitkering) en 64 IKB verlofuren.
 - >>Het budget kan je sparen of laten uitbetalen, gebruiken om extra verlofuren te kopen, of voor fiscaal vriendelijke doelen zoals een fiets (of een batterij voor je elektrische fiets), bedrijfsfitness of verduurzaming van je woning;
 - >>De IKB verlofuren kan je opnemen als vrije tijd, laten uitbetalen in geld (tot 32 uur per jaar) of opsparen zónder dat er een vervaldatum aan hangt (tot 3600 uur).
- Hybride werken naar eigen inzicht, natuurlijk wel in onderlinge afstemming met je team.
 - >>Ons kantoor is op loopafstand van station Utrecht Centraal. We bieden je een fijne en lichte werkplek met uitzicht over Utrecht, dagelijks (en zonder kosten) vers fruit, en een volledige vergoeding van je OV kosten;
 - >>Als je thuis werkt dan zijn er goede voorzieningen om een ergonomische werkplek in te richten, er is een vergoeding voor thuiswerkdagen en een budget van € 750,- per vijf jaar voor extra aankleding van je thuiswerkplek.

En aanvullend:

- Extra vergoedingen t.o.v. de wet Arbeid en Zorg op het gebied van onder andere geboorteverlof of ouderschapsverlof en bij zorgverlof.
- Ruime vergoeding van je studiekosten én studietijd bij opleidingen die bijdragen aan jouw functie of loopbaan.
- Pensioenopbouw (middelloonregeling) bij het ABP met een eigen bijdrage van 8,37% (de verhouding van de werkgevers- en werknemersbijdrage is resp. 70/30).

Wil je nog meer weten over onze arbeidsvoorwaarden, kijk dan op [cao Rijk](#) en het

[Personeelsreglement van het ministerie van VWS](#)

Meer informatie

Neem voor meer inhoudelijke informatie over de functie telefonisch contact op met Bart Hoogveldt, Afdelingshoofd Farmacotherapeutische Groep 1 via tel. 088 2248 547. Bij vragen over de sollicitatieprocedure kun je contact opnemen met Jessica Khamis, sr. recruiter, via tel. 06 3102 0598. Mailen kan natuurlijk ook: werving@cbg-meb.nl

Solliciteren

We kijken uit naar jouw sollicitatie (cv en motivatie), gebruik daar de digitale “solliciteer” knop voor. Binnen 3 werkdagen na sluiting van de publicatietermijn mag je een inhoudelijke reactie verwachten. Een selectieprocedure bij het CBG bestaat meestal uit 2 gespreksrondes die we het liefst op ons kantoor in Utrecht plannen.

Bijzonderheden

- Van iedereen die bij de Rijksoverheid komt werken wordt een VOG gevraagd.
- Het CBG streeft naar een diverse samenstelling van haar personeelsbestand en naar een inclusieve organisatie. In een inclusieve werkomgeving komen alle (toekomstige) werknemers tot hun recht, ongeacht zaken zoals leeftijd, geslacht, herkomst, religieuze overtuiging of seksuele geaardheid. Alle medewerkers worden gerespecteerd, en verschillen worden gewaardeerd en zelfs gezocht om voor de organisatie in te zetten.
[Klik hier voor meer informatie over het D&I beleid van de rijksoverheid](#)
- Het CBG zet zich in om medewerkers in dienst te nemen die onder de doelgroep van de Wet banenafpraak vallen. Sta je in het doelgroepenregister? Dan nodigen we jou uit om te reageren! Samen kijken we dan of en hoe je eventueel invulling kunt geven aan deze functie. Iedereen is welkom bij het CBG.

- Na sluitingsdatum is de vacaturetekst online niet altijd meer zichtbaar. We raden je aan om de tekst te downloaden en op te slaan nadat je hebt gesolliciteerd.
- Acquisitie naar aanleiding van deze vacature wordt niet op prijs gesteld.