



## **SDS söker en regulatorisk CMC Advisor med fokus biologiska läkemedel**

Scandinavian Development Services expanderar och söker nu en regulatoriskt kunnig CMC Advisor för biologiska läkemedel och biosimilarer.

Hos oss kommer du att arbeta med kunder som kan behöva hjälp med allt från en enda frågeställning till att få hjälp att fastställa det mest effektiva CMC-programmet för deras biologiska produkt – där projekten kan vara allt från tidig icke-klinisk fas fram till ansökan om marknadsföringstillstånd. Du kommer att guida kunder utifrån både ett vetenskapligt och regulatoriskt perspektiv.

Om du söker ett utmanande och omväxlande arbete med möjligheter att jobba med många olika kunder och indikationsområden, då tror vi att SDS är rätt arbetsplats för dig!

### **Arbetsuppgifter**

Vårt sätt att arbeta med kunder är flexibelt och samarbetsinriktat. Kunderna ska kunna lita på att vi genomför en oberoende och objektiv analys för att säkerställa att produkten uppfyller tekniska, kvalitetsmässiga och regulatoriska mål. Inom SDS har alla vetenskapliga och regulatoriska experter ett nära samarbete.

Du kommer att arbeta med frågeställningar inom alla områden inom biologisk läkemedelsutveckling, både från ett regulatoriskt- och ett processutvecklingsperspektiv. Du kommer att till kund säkerställa att alla aspekter av den biologiska läkemedelsutvecklingen är integrerade och anpassade till den icke-kliniska och kliniska utvecklingen.

Du kommer att vägleda kunden genom att genomföra gap-analyser, ta fram och följa upp utvecklingsplaner för den biologiska produkten, med fokus på kvalitetsbaserad tillverkning och analysmetodutveckling, validering och felsökning, formuleringsutveckling, stabilitetsstrategi och utvärdering.

Du kommer att sammanställa och granska regulatorisk CMC-dokumentation som krävs för åtaganden gentemot regulatoriska myndigheter. Du kommer att vara uppdaterad på de lagar och regler som gäller för biologiska produkter och du kommer att upprätta riskbaserade strategier för produktutveckling. Du kommer att sammanställa dokumentation samt delta på vetenskapliga rådgivningsmöten med regulatoriska myndigheter.

Du kommer också att hjälpa kunder att anlita och leda kontraktstillverkare.

### **Kvalifikationer**

Vi söker dig med gedigen erfarenhet av utveckling av biologiska läkemedel. Vi vill att du har minst fem års erfarenhet från regulatory affairs inom biofarmaceutisk industri eller från myndighet. En vetenskaplig bakgrund är meriterande. Du ska ha god



förmåga att kritiskt granska, tolka och författa dokument, både regulatoriska och vetenskapliga. Du ska kunna uttrycka dig väl i tal och skrift på både engelska och svenska.

### **Personliga egenskaper**

Vi lägger stor vikt vid personliga egenskaper som intresse av att arbeta tvärvetenskapligt och förmåga att kommunicera ditt kunnande. Som konsult kommer du att arbeta med många olika typer av kunder och det är därför avgörande att du har god samarbetsförmåga och lätt för att samverka med andra kompetenser. Du arbetar självständigt och är en driven projektledare.

### **Om SDS**

SDS är ett svenskt konsultbolag som fokuserar på regulatorisk och vetenskaplig expertis inom utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter samt inom biostatistik. Våra kunder är företrädesvis mindre svenska bolag i tidig utvecklingsfas men vi arbetar även med akademiska projekt och forskning. Vår målsättning är att erbjuda kvalificerade tjänster för hela värdekedjan från molekyl till utvecklad produkt. Samtidigt har vi ett starkt biostatistikteam helt inriktat på medicinsk statistik. Vi är en platt organisation med stort fokus på att alla medarbetare ska vara med och forma organisationen till det bästa för både våra kunder och medarbetare.

Om du vill veta mer om tjänsten så ber vi dig kontakta Anna Törner på telefon 073-433 17 09.

Välkommen med din ansökan i form av CV och ett enkelt brev så snart som möjligt!