

VACATURE REGULATORY AFFAIRS MANAGER

***Acquisitie n.a.v. deze vacature wordt niet op prijs gesteld**

Over de functie

Als **Regulatory Affairs Manager** lever je hoogwaardige, gezaghebbende informatie over regelgeving en coördineer je de gezamenlijke standpunten van de aangesloten bedrijven binnen de sectoren zelfzorggeneesmiddelen, voedingssupplementen en medische hulpmiddelen.

Je treedt op als secretaris van de RA-commissie, onderhoudt contacten met Nederlandse autoriteiten (CBG-MEB, IGJ, NVWA) en Europese stakeholders, en draagt actief bij aan het werk van de Europese koepelorganisatie AESGP.

Jouw inzet maakt verantwoorde innovatie mogelijk, zorgt voor tijdige anticipatie op ontwikkelingen en biedt praktische oplossingen voor grensgevallen en interpretatievragen binnen het regelgevingskader.

Impact- en succescriteria (eerste 12 maanden)

- Ledenondersteuning: 50% van de RA-vragen wordt binnen 2 werkdagen afgehandeld.
- Regelgevingsupdates: Per kwartaal een overzicht voor leden (EN/NL) en maandelijks een nieuwsbericht.
- Richtlijnen/standpunten: 6 Nephrofarm-position papers.
- Consultaties: Coördinatie van 12 NL/EU-consultatiereacties.
- Autoriteitencontact: Minimaal 6 contacten met CBG-MEB, IGJ en/of NVWA.
- AESGP-bijdrage: Inbreng in minimaal 6 positions/werkgroepen met gedocumenteerde Nederlandse input.
- Ledentevredenheid: Score ≥ 8 in het jaarlijkse onderzoek + 5 opgeloste afbakeningskwesties.

Verantwoordelijkheden

A. Ledenondersteuning (doorlopend)

- Triageren en beantwoorden van vragen over zelfzorggeneesmiddelen (incl. afleverstatus UA/UAD/AV), voedingssupplementen (claims onder Verordening 1924/2006; Richtlijn 2002/46/EC) en medische hulpmiddelen (MDR 2017/745; IVDR 2017/746).

- Opstellen van schriftelijke interpretaties en onderhouden van een archief met veelgestelde vragen en besluitverslagen.
- Ondersteunen van innovatie (Rx-OTC-switch, borderline-casuïstiek, wijzigingen in formulering/etikettering) en adviseren over regelgevingsroutes.
- Organiseren van een maandelijks virtueel spreekuur voor RA-verantwoordelijken binnen de ledenkring.

B. Regelgevingsinformatie (doorlopend/per kwartaal)

- Monitoren van ontwikkelingen in Nederland en de EU (CBG-MEB, IGJ, NVWA, EC/EMA/AESGP) en bijhouden van overzicht.
- Verzenden van waarschuwingen, opstellen van kwartaalanalyses en informeren van directie en bestuur waar nodig.
- Uitvoeren van horizon scanning (o.a. claims-handhaving, UDI/PMCF voor hulpmiddelen).

C. Externe betrekkingen en vertegenwoordiging

- Vertegenwoordigen van Neprofarm richting CBG-MEB, IGJ en NVWA; voorbereiden van briefings/standpunten, notuleren en opvolgen van acties.
- Deelnemen aan de AESGP Regulatory Affairs Committee en Nederlandse standpunten inbrengen.
- Coördineren van consultaties en het indienen van bewijsmateriaal.

D. Richtlijnen en standpunten

- Ontwerpen van richtlijnen voor leden en externe stakeholders wanneer meerdere leden met vergelijkbare verzoeken of autoriteitsvragen geconfronteerd worden.

E. Commissies en governance

- Fungeren als secretaris van de Neprofarm RA-commissie: agenda, stukken, notulen, besluitvorming en actie-tracking (frequentie: tweemaandelijks/kwartaal).
- Waarborgen van inclusieve ledeninbreng en transparante afhandeling van eventuele belangenconflicten.

F. Interne en externe afstemming

- Afstemmen met brancheorganisaties en andere stakeholders in de gezondheidszorg.
- Samenwerken met de communicatieafdeling bij publieke verklaringen.

- Ondersteunen van de directeur bij updates richting het bestuur.

Wie zoeken wij?

Must-have

- Aantoonbare RA-ervaring in ten minste twee van de volgende domeinen: zelfzorggeneesmiddelen, voedingssupplementen of medische hulpmiddelen (NL/EU-context).
- Master in een relevante natuurwetenschappelijke richting (Farmacie, Biologie, Scheikunde, Biochemie, Voeding, Toxicologie) of gelijkwaardige ervaring.
- Nederlandstalig (moedertaal) en Engels op C1-niveau (schriftelijk en mondeling).
- Bekendheid met MDR/IVDR, Verordening 1924/2006, Richtlijn 2002/46/EG en 2001/83/EG/Geneesmiddelenwet.
- Aantoonbaar vermogen om richtlijnen of standpunten op te stellen en consensus te creëren.

Nice-to-have

- Ervaring als verenigingssecretaris en/of bijdragen aan AESGP-werkgroepen.
- Kennis van Nederlandse UA/UAD/AV-kanalisatie en borderline-classificaties.
- Ervaring met consultatiecoördinatie of het inspelen op handhavingstrends.
- Ervaring met workshopbegeleiding, moderatie of conflictoplossing.

Competenties

Stakeholdermanagement • Analytisch vermogen • Schrijven in begrijpelijke taal • Facilitatie & moderatie • Ethisch oordeel • Diplomatie • Prioritering.

Wat bieden wij jou?

Bij Neprofarm werk je in een unieke positie binnen het Nederlandse zelfzorglandschap: inhoudelijk diepgaand, strategisch relevant én met directe impact op beleid, interpretatie en innovatie binnen een hele branche:

- **Grote inhoudelijke impact, kleine organisatie**
Je bent geen radertje in een groot geheel, maar dé expert die beleid mede vormgeeft. Je werk heeft direct invloed op onze leden, autoriteiten en de Europese koepelorganisatie.

- **Flexibiliteit & autonomie**

Een functie met veel ruimte voor eigen planning, hybride werkmogelijkheden en een volwassen manier van samenwerken.

- **Werk met top-experts in het veld**

Je schakelt wekelijks met senior RA-specialisten bij bedrijven, beleidsmakers, Nederlandse autoriteiten en Europese collegae. Een rol die je netwerk in één klap vergroot.

- **Strategische rol in een complexe sector**

Je bent vroeg betrokken bij ontwikkelingen binnen regelgeving en consultaties. Een perfecte plek voor iemand die graag vooruitkijkt en richting geeft.

- **Goede arbeidsvoorwaarden**

Salaris in lijn met de bij Nefprofarm aangesloten bedrijven, pensioenregeling, reis- / thuiswerkvergoeding en een solide pakket secundaire voorwaarden. Een jaarcontract met uitzicht op een vast dienstverband.

Is jouw interesse gewekt?

Stuur dan **voor 31 maart** je cv met motivatiebrief naar:

Bernard Mauritz (directeur Nefprofarm) : b.mauritz@neprofarm.nl

Vragen over deze vacature? Neem dan contact op met Bernard Mauritz: 035 697 08 21.

Over onze organisatie

Meer informatie over onze organisatie:

www.neprofarm.nl

www.zelfzorg.nl