

25-10-2017

## Kvalitetskonsulent søges til Dansk Medicin Verifikation Organisation

Har du erfaring med kvalitets- og processtyring? Er du vant til at arbejde selvstændigt og klar til at tage initiativer, som sikrer gennemførelse af planer og aftaler? Er du vant til at håndtere mange aktører, herunder både IT leverandører og kunder, og frem for alt: Kan du se dig selv være med til at skabe din egen fremtidige stilling? – Så er her muligheden for bruge dine erfaringer i en helt ny organisation.

Stillingen er begrænset til i første omgang 18 måneders projektansættelse med tiltrædelse snarest mulig.

### Baggrund

Dansk Medicin Verifikation Organisation (DMVO) har til formål at etablere, administrere og drive et nationalt datalagringsystem (DMVS), som skal afsløre forfalskede lægemidler. Alle pakker receptpligtige medicin skal fremover have en 2D-stregkode, som checkes ind i en stor europæisk database (EMVS) af producenten (eller parallelimportøren), inden den markedsføres i Europa. Når pakningen skal udleveres til patienter på de danske apoteker og sygehuse, skal den checkes ud af systemet igen. På trods af den relativt enkle beskrivelse er der tale om en meget kompleks løsning, med mange parter og stakeholders involveret.

Du bliver ansat i DMVO's sekretariat, som leder projektet og forestår involvering af myndigheder og interessenter samt varetager administration og økonomi etc. Selve it projektet forestås af en ekstern leverandør.

DMVO har til huse i tilknytning til Lægemiddelindustriforeningens domicil på Lersø Park Allé i København og du vil være en del af et spændende videns- og it-udviklingsmiljø her.

### Din profil

Du har formentlig en baggrund med en videregående uddannelse samt kendskab til Pharma-verdenen og regulatorisk industri. Det vil ydermere være en fordel, såfremt du har erfaring i, at løse myndighedsrelaterede arbejdsopgaver. Du har indgående erfaring med kvalitetsstyring og gerne direkte erfaring med GxP validering samt validering af IT systemer med GAMP<sup>®</sup>5. Dine resultater kan du dokumentere, eventuelt via referencer.

Du har indgående erfaring med at definere kvalitetsstyringssystemer, procedurer, processer, kontrol og rapporteringsværktøjer, og dine gode evner til at opbygge relationer og arbejde med mennesker, sikrer at kvalitetsstyringsprocesser udføres effektivt, dokumenteres og kontrolleres.

Du er vant til at forhandle i skrift og tale på både dansk og engelsk. Du er vedholdende og holder fast, indtil du opnår det ønskede resultat. Du har stor arbejdskapacitet, og du formår at bevare overblikket, også i pressede og komplekse situationer. Du har stort fokus på at være løsnings- såvel som resultatorienteret; men uden at gå på kompromis med sikring af gode samarbejdsrelationer.

Din erfaring har du opnået gennem tidligere ansættelse inden for pharma-branchen eller den øvrige legale forsyningskæde - eller i sundhedsvæsenet generelt.

## Ansvarsområder

Du vil i tæt samarbejde med dine kommende kollegaer bl.a. få ansvar for:

- Etablering af kvalitetsstyringssystem (QMS) i DMVO,
- Etablering af processer og SOP'er (standard operational procedures) med udgangspunkt i allerede definerede templates fra EMVO (European Medicines Verification Organisation),
- Indgå i erfaringsnetværk for QA'er om opsætning af QMS system med stakeholdere og andre EU lande,
- Sikre at DMVO opfylder kvalitetskrav, defineret af EMVO, for at kunne oprette forbindelse til den europæiske database,
- Planlægge og sikre gennemførelse af interne såvel som eksterne audits hos IT leverandør, slutbrugere og i DMVO.
- Etablering af dokumenthåndteringssystem

Du vil indgå i tæt samarbejde med IT projektkoordinatoren og senior projektlederen i DMVO med reference til sekretariatschefen. Du vil ud over de ovennævnte ansvarsområder også skulle deltage i løsningen af sekretariatets øvrige bredtspektrerede opgaveportefølje.

## Om DMVO

DMVO er en nystiftet organisation, som er dannet for at sikre, at Danmark overholder EU-rettens krav om, at der skal etableres et nationalt datalagringsystem inden den 9. februar 2019. Den øverste ledelse udgøres af bestyrelsen - som består af seks medlemmer udpeget af Lægemedelindustriforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler, Foreningen for Parallelimportører af Medicin og Parallelimportørforeningen af Lægemedler i fællesskab ét medlem, Danmarks Apotekerforening, Megros og Amgros. Der er gennem årene etableret et meget tæt samarbejde med alle dele af pharma industrien DMVO har til huse på Lersø Park Alle 101 i København i tilknytning til Lægemedelindustriforeningen (Lif), Dansk Lægemedel Information A/S (DLI) og DLI Market Intelligence APS, og DLI er hovedaktionær i DMVO APS.

## Vil du vide mere eller søge jobbet?

Hvis du vil vide mere om jobbet, kan du kontakte senior projektleder Tina Hou Marer på tlf. +45 39150951.

