



Energia Pharma Services, met hoofdzetel in Turnhout (België), is een internationale speler actief in de farmaceutische sector. Dankzij ons sterk uitgebouwd netwerk begeleiden we opdrachtgevers die hun internationale activiteiten willen versterken of verder uitbouwen. We zijn gekend als een solide partner die kwaliteit en jarenlange expertise combineert. Meer info vind je op www.energiapharma.be.

Door onze groei, willen wij ons gemotiveerd en competent team van de registratieafdeling versterken met een:

Regulatory Affairs Officer

FUNCTIEBESCHRIJVING

Als Regulatory Affairs Officer werk je nauw samen met de RA manager en de verschillende afdelingen binnen ons bedrijf. Je bent onder andere verantwoordelijk voor volgende taken:

- Je stelt registratiedossiers op in lijn met de geldende farmaceutische wetgeving.
- Je werkt mee aan het actualiseren van templates.
- Je staat in voor het opvolgen en up-to-date houden van registratiedossiers en vergunningen.
- Je beheert het volledige traject van dossierverzending en stalen, tot de Marketing Authorization wordt verkregen. Je onderhoudt hierbij rechtstreeks contact met onze lokale Country Managers (in het Frans of Engels).
- Je schrijft RA-procedures uit en past deze toe binnen de afdeling.
- Je behandelt vragen die binnenkomen vanuit lokale overheidsinstanties.
- Je plant hernieuwingsdossiers op tijd in en voert deze uit.
- Je geeft regelgevende feedback aan derden over specifieke registratiethema's.
- Je controleert binnengekomen registratiedossiers op basis van de geldende richtlijnen.
- Je houdt de interne databases bij.
- Je denkt actief mee over de inzet van AI binnen RA en neemt hierin het voortouw.

PROFIEL

- Je bent organisatorisch sterk en werkt nauwkeurig.
- Je communiceert vlot en duidelijk.
- Je bent een teamspeler.
- Je hebt een goede beheersing van Nederlands, Frans en Engels.
- Je gaat vlot om met Word, Excel en Adobe Acrobat.
- Je werkt zelfstandig en houdt deadlines goed in het oog.
- Je wil je verder verdiepen in registratiewetgeving en -procedures, en deze kennis ook toepassen.
- Je hebt affiniteit met AI
- Ervaring in een RA-functie binnen de farmasector is geen vereiste.

AANBOD

Je komt terecht in een open, internationale omgeving met heel wat groeimogelijkheden en boeiende contacten wereldwijd. We voorzien een aantrekkelijke verloning, afgestemd op je ervaring en ambitie. Bovendien ligt onze hoofdzetel in een filevrije omgeving.

INTERESSE

Stuur jouw curriculum vitae en motivatiebrief naar jobs@energiapharma.be.

Energia Pharma Services, Slachthuisstraat 30/7, B – 2300 Turnhout