

REGULATORY AFFAIRS OFFICER

Heel Belgium is een dochter van het farmaceutisch bedrijf Biologische Heilmittel Heel GmbH in Duitsland, gespecialiseerd in de productie en marketing van bioregulerende en homeopathische **geneesmiddelen**.

FUNCTIE OMSCHRIJVING

Als Regulatory Affairs Officer onderneem je de nodige acties zodat alle geneesmiddelen en niet-medicinale producten uit onze portfolio voldoen aan de **relevante regelgeving**. Je bent leergierig om met kennis van zaken ondersteuning te geven bij **de introductie van nieuwe producten**. Je bent de schakel tussen het bedrijf en de regelgevende overheid. Daarnaast zorg je voor een goede afstemming van de eigen dossiers en projecten binnen het bedrijf.

TAKENPAKKET

- Je beheert **zelfstandig** alle regulatorische activiteiten om onze producten in de markt te zetten en te houden volgens de geldende regels. Je bereidt de documenten voor, dient de dossiers in, communiceert met de overheid en informeert de betrokken afdelingen of klanten. Je verzorgt ook de nodige administratieve ondersteuning bij het dossierbeheer.
- Je werkt mee aan de **introductie van nieuwe producten**. Je ondersteunt dit proces met de nodige regulatorische kennis. Je **leert continu** bij om zo op de hoogte te blijven van de geldende wetenschappelijke en wettelijke standaarden. Je deelt de opgebouwde kennis en suggereert proactief nodige stappen om deze kennis toe te passen.
- Je werkt mee aan de **prijdsdossiers** voor de geneesmiddelenportfolio. Je verzorgt de opmaak, indiening en opvolging van deze dossiers.
- Je ondersteunt het RA-team bij beantwoording van vragen. Je vertegenwoordigt het team bij vergaderingen en zorgt voor de nodige voorbereiding en opvolging van de vergaderingen.
- Je rapporteert rechtstreeks aan de Regulatory Affairs Manager. Je bent steeds op de hoogte van de status van de eigen dossiers en projecten en kan hier vlot de status van communiceren.

PROFIEL

- Je hebt een **kritische en analytische geest** met interesse in de toepassing van wetgeving.
- Je kan **flexibel** omgaan met **strikte deadlines**.
- Je toont **efficiëntie** in het werken aan verschillende projecten met de nodige zorgvuldigheid.
- Je bent **hands-on** en werkt **zelfstandig** aan complexe vraagstukken.
- Je hebt uitstekende **communicatievaardigheden** zowel mondeling (NL, ENG, FR) als schriftelijk (NL, ENG).
- Een wetenschappelijke bachelor (farmacie, chemie, biochemie, biotechnologie,...) of gelijkwaardig door ervaring is een plus.

VACATURE



Healthcare designed by nature

AANBOD

- Een marktconform salaris in overeenstemming met je ervaring en bijkomende voordelen zoals maaltijdcheques, fietsvergoeding, hospitalisatieverzekering, groepsverzekering,...
- Bovenop de 20 wettelijke vakantiedagen heb je nog eens recht op 8 dagen arbeidsduurvermindering en 2 dagen extra bedrijfsverlof. Wie niet ziek is, krijgt het volgende kalenderjaar nog een bijkomende vakantiedag en van zodra je 5 jaar bij ons werkt heb je recht op een anciënniteitsdag
- Jaarlijks zijn er verschillende leuke activiteiten en geschenken en je komt terecht in een aangename werkomgeving die dagelijks focust op het welzijn van de medewerker

Interesse in deze functie? Stuur ons snel uw CV en motivatiebrief via vacature@heel.be.

Meer weten over deze functie, aarzel dan niet om ons te contacteren via vacature@heel.be.

We zullen een bevestiging van ontvangst sturen, bekijken de kandidatuur en zullen spoedig feedback geven over eventuele samenwerkingsmogelijkheden en het verloop van de procedure.