

REGULATORY AFFAIRS OFFICER

Bij Heel Belgium zijn we pioniers op het gebied van bio-regulerende geneeskunde. We streven ernaar therapeutische oplossingen aan te bieden, gebaseerd op **solide wetenschappelijke principes** en met de nadruk op een **patiëntgerichte aanpak**.

JOUW ROL

Als Regulatory Affairs Officer ben je verantwoordelijk voor het waarborgen van de naleving van alle Europese en nationale regelgeving met betrekking tot geneesmiddelen gedurende hun volledige levenscyclus. Je ondersteunt de voorbereiding, indiening en het onderhoud van registratiedossiers om markttoelatingen te verkrijgen en te behouden, zodat producten tijdig beschikbaar blijven op de markt en voldoen aan de geldende wettelijke vereisten.

JOUW VERANTWOORDELIJKHEDEN

- Voorbereiden, samenstellen en indienen van registratiedossiers (zoals marketing authorisation applications, variaties en hernieuwingen)
- Beheren van lifecycle management activiteiten voor geregistreerde producten conform de Europese regelgeving
- Toezien op de naleving van richtlijnen van de European Medicines Agency (EMA) en nationale gezondheidsautoriteiten
- Coördineren van antwoorden op vragen, opmerkingen en deficiency letters van regelgevende instanties
- Onderhouden en actualiseren van reglementaire documentatie, databanken en registratiesystemen
- Controleren van etikettering, SmPC's en bijsluiters op conformiteit met goedgekeurde dossiers
- Opvolgen van wijzigingen in wet- en regelgeving en beoordelen van de impact op bestaande producten

JOUW PROFIEL

- Je beschikt over een masterdiploma in Farmaceutische Wetenschappen, Life Sciences of een verwante richting. Kandidaten met een bachelordiploma en relevante ervaring komen eveneens in aanmerking
- Je hebt minstens 2 jaar ervaring binnen Regulatory Affairs in de farmaceutische sector
- Je hebt ervaring met Europese en nationale registratieprocedures en beschikt over een grondige kennis van de Europese farmaceutische wetgeving, richtlijnen en regulatoire vereisten

VACATURE



Healthcare designed by nature

- Je hebt ervaring met lifecycle management activiteiten, waaronder variaties en hernieuwingen
- Je hebt een perfecte mondelinge alsook schriftelijke kennis van het Nederlands. Daarnaast spreek en schrijf je vloeiend Engels. Kennis van Frans en/of Duits is een pluspun
- Je werkt gestructureerd en beschikt over sterke organisatorische en projectmanagementvaardigheden.
- Je hebt oog voor detail en werkt nauwkeurig
- Integriteit, kwaliteitsbewustzijn en compliance staan centraal in jouw manier van werken

WAT WIJ BIEDEN

- Een uitdagende en veelzijdige functie binnen een dynamische en groeiende farmaceutische organisatie welke je de mogelijkheid biedt om actief bij te dragen aan de succesvolle registratie en beschikbaarheid van onze geneesmiddelen
- Een professionele werkomgeving waarin kwaliteit, samenwerking en innovatie centraal staan
- Ruimte voor persoonlijke ontwikkeling en verdere groei binnen Regulatory Affairs
- Samenwerking met ervaren collega's en internationale stakeholder
- Een competitief salaris aangevuld met een aantrekkelijk pakket extralegale voordelen

Klaar om je aan te sluiten bij onze missie?

Verstuur jouw kandidaat naar vacature@heel.be met de vermelding **"Regulatory Affairs Officer"**.

Verander samen met ons de gezondheidszorg, patiënt voor patiënt!