



Energia Pharma Services, met hoofdzetel in Turnhout (België), is een joint venture tussen Europese en Afrikaanse ondernemers in de farmasector. Door ons uitgebreid commercieel en logistiek netwerk bieden we een brede ondersteuning aan onze opdrachtgevers die hun activiteiten op het Afrikaanse continent wensen te optimaliseren of uit te breiden. Als betrouwbare servicepartner staan we voor een kwalitatieve dienstverlening en een ruime ervaring gekoppeld aan een doorgedreven expertise. Meer info vind je op www.energiapharma.be

Door onze groei, willen wij ons gemotiveerd en competent team van de registratieafdeling versterken met een (m/v):

Regulatory Affairs Officer

FUNCTIEBESCHRIJVING

Wij zoeken een Regulatory Affairs Officer die, in nauwe samenwerking met de RA manager, verantwoordelijk zal zijn voor volgende taken:

- Voorbereiden en samenstellen van registratie dossiers die volgens de geldende farmaceutische richtlijnen van kracht zijn (Afrika).
- Bijdragen aan de update van alle landspecifieke procesdocumenten / templates.
- Zorgen voor het onderhoud van registratiedossiers / handelsvergunningen.
- Beheren van de volledige flow van verzending van dossiers en registratiestalen, het verzekeren van de betaling voor de procedures, tot het uiteindelijk behalen van de Marketing Authorization in dat land. Hiervoor heb je nauw contact met onze lokale Country Managers (Frans/Engels) voor de opvolging van het dossier.
- Opstellen van RA procedures en werken volgens deze richtlijnen binnen de afdeling.
- Het beantwoorden van vragen ontvangen van de lokale autoriteiten.
- Het tijdig inplannen en uitvoeren van hernieuwingsdossiers.
- Ondersteuning geven aan derden op het gebied van regelgevende feedback over specifieke registratie onderwerpen.
- Het screenen van aangeleverde registratiedossiers volgens de richtlijnen die van kracht zijn.
- Onderhouden van de databases.
- Nauwe samenwerking met verschillende afdelingen op de hoofdzetel (Sales, Quality, Finance, Logistiek).

PROFIEL

- Je werkt georganiseerd en nauwkeurig.
- Je kan vlot communiceren.
- Je werkt graag in team verband.
- Je hebt een goede kennis van het Nederlands, Frans en Engels.
- Je hebt gevorderde kennis van Word, Excel en Adobe Acrobat.
- Je kan zelfstandig werken met oog voor deadlines.

- Je bent geëngageerd om kennis van registratiewetgeving en -procedures op te bouwen en te implementeren.
- Ervaring in een RA functie binnen een farmaceutisch bedrijf is een pluspunt, maar geen must

AANBOD

Binnen Energia Pharma Services vind je een open en inspirerende omgeving met vele mogelijkheden. Je werkt binnen een internationaal bedrijf met interessante contacten over heel de wereld. Je kan rekenen op een aantrekkelijke vergoeding, in functie van 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