



Voor onze vestiging te **Bornem** zijn wij op zoek naar een

## Regulatory Affairs Officer

**Qualiphar NV** is een sterke en onafhankelijke speler op het vlak van gezondheid voor de consument op de Belgische markt. Als familiebedrijf ontwikkelt, produceert en zet Qualiphar een uitgebreid gamma voorschrijfvrije geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt. De vrij verkrijgbare geneesmiddelen, vitamines, cosmetica producten en health care accessoires worden aangeboden via de apotheek en de ziekenhuizen. Tegelijkertijd worden de exportmogelijkheden steeds sterker ontwikkeld en worden duurzame opportuniteiten met beide handen gegrepen.

### Functie

Als RA Officer behoren volgende activiteiten tot je takenpakket:

- Het opvolgen van de wetgeving en gedetailleerde regulatory en wetenschappelijke richtlijnen in de betrokken landen voor producten met verschillende legale statuten.
- Voorstellen formuleren aan de Manager RA over de mogelijke aanpak en planning van de registratieprocedure.
- Na validatie van de werkwijze en planning door de Manager RA, de registratieprocedure coördineren.
- Het opstellen, indienen (eventueel in samenwerking met externe partners) en opvolgen van de registratiedossiers conform de geldende richtlijnen.
- De vragen die gesteld worden voor bepaalde producten door betrokken autoriteiten of plaatselijke agenten, beantwoorden, na intern en/of extern overleg en validatie door de Manager RA.
- Het verrichten van alle noodzakelijke acties die nodig zijn om de registratie te behouden (variëaties, hernieuwingen, PSUR, ...).
- Impactanalyse voorbereiden naar aanleiding van wijzigingen in de geldende regelgeving en voorstellen formuleren van aanbevelingen om compliance te verzekeren, welke voorgelegd worden aan de Manager RA.
- Goedkeuren van alle verpakkingsmateriaal en nalezen (en eventueel notificeren) van promotiemateriaal.
- In samenspraak met de Manager RA, analyse opstellen van de regulatory impact van het aanbrengen van wijzigingen aan bestaande producten.

### Profiel

- Je hebt een masterdiploma in een wetenschappelijke richting zoals bio-ingenieur, (bio)chemie, apotheker en je hebt enkele jaren RA ervaring in een farmaceutisch bedrijf.
- Je bent vertrouwd met de verschillende stadia bij geneesmiddelenontwikkeling en de productie in een farmaceutisch bedrijf.
- Je hebt een grondige kennis van de relevante nationale en internationale wetgeving, procedurele voorschriften en technische regels voor producten met verschillende legale statuten.
- Je kan zelfstandig en georganiseerd werken.
- Je hebt een uitstekend gevoel voor prioriteiten.
- Je werkt heel nauwkeurig met respect voor interne en wettelijke procedures en werkafspraken.
- Je blijft op de hoogte van evoluties in het vakgebied.
- Je moedertaal is Nederlands en je hebt een vlotte kennis van het Frans en het Engels.
- Je hebt een gevorderde kennis van Word, Excel en Outlook

### Aanbod

Een prettige samenwerking in een financieel gezond en groeiend bedrijf met een resultaatgerichte professionele cultuur. Een afwisselende baan in een bedrijf waar individuele prestaties worden gewaardeerd.

Een stabiele werkomgeving met hoge werkzekerheid en ontwikkelingsmogelijkheden. Een aantrekkelijk salaris aangevuld met een mooi pakket extralegale voordelen.

**Interesse?**

Stuur je CV en motivatie naar Greet De Ryck, HR Business Partner, via [greet.deryck@qualiphar.com](mailto:greet.deryck@qualiphar.com)