

TRAVAILLER À L'IRE

SPÉCIALISTE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET COMPLIANCE (H/F/X - CDI)

[Toutes nos offres d'emploi](#)[Candidature spontanée](#)[Mon profil](#)

LA SOCIÉTÉ

Situées à Fleurus, avec plus de 290 collaborateurs, l'Institut National des Radioéléments (IRE) et sa filiale IRE ELIT À Fleurus, l'Institut National des Radioéléments (IRE) et sa filiale IRE ELIT rassemblent plus de 290 collaborateurs autour d'une ambition commune : mettre l'excellence industrielle au service de la médecine nucléaire, de la santé et de l'environnement.

L'IRE est le leader mondial de la production de radio-isotopes (Molybdène-99 & Iode -131) à destination de la santé publique, principalement dans les domaines du diagnostic et de la thérapie. L'entreprise intervient également dans le domaine de la surveillance de l'environnement et de la protection de la santé au travers de prestations de services de mesure de la radioactivité, de caractérisation radiologique de déchets et de consultance technique les domaines radiologique et nucléaire.

Sa filiale, IRE ELIT, complète cette expertise par la production de médicaments radiopharmaceutiques utilisés pour l'imagerie et le traitement de certains cancers.

Plus concrètement, ces entreprises contribuent à sauver des millions de vies dans le monde chaque année. Sur les 5 dernières années, l'entreprise a renforcé son développement et jouit d'une croissance continue. Découvrez-en plus sur <http://www.ire.eu/>

L'IRE étant un site nucléaire de classe 1, la personne embauchée devra se soumettre à une enquête de sécurité. Plus d'infos : <https://afcn.fgov.be/>

Pour son service Affaires Réglementaires, IRE ELIT est à la recherche d'un Spécialiste Affaires Réglementaires et Compliance (H/F/X- CDI).

FONCTION

En collaboration avec le Regulatory Affairs Manager, vous contribuez à la préparation, la mise à jour et la gestion des documents réglementaires nécessaires au maintien de nos autorisations et au développement de nos activités pharmaceutiques.

Plus spécifiquement, vous :

- Coordonnez et/ou assurez la rédaction des différentes sections des dossiers réglementaires (DMF, ASMF, Marketing Authorization) relatifs à nos différents produits (Ingrédients actifs pharmaceutiques, médicaments) avec le support des différents experts internes et externes ;
- Assurez le suivi des différentes soumissions (nouveaux dossiers, variations) réalisées directement auprès des autorités ou via le recours à des partenaires ou représentants externes ;
- Prenez en charge le suivi des réponses aux différentes requêtes & questions émanant des différentes autorités et/ou clients et/ou partenaires externes nous représentant auprès des autorités ;

- ↘ Participez au suivi des activités de pharmacovigilance avec l'aide de partenaires externes ;
- ↘ Assurez la rédaction et le suivi des différents accords qualité (Quality Agreement) établis avec nos distributeurs ;
- ↘ Garantisiez le respect du contenu des dossiers réglementaires en réalisant notamment les évaluations réglementaires des différentes demandes de changement et autres projets de développement/amélioration.
- ↘ Assurez le suivi de la conformité de nos activités de distribution de Medical Devices ;
- ↘ Monitoriez le suivi de l'évolution des différentes réglementations en matière RA ;
- ↘ Participez activement en tant que ressource QA aux programmes d'amélioration continue et aux différents projets relatifs au développement des activités pharmaceutiques.

Cette fonction est intégrée au département Assurance Qualité et Affaires Réglementaires, et vous rapportez directement au Directeur de celui-ci.

PROFIL

- ↘ Titulaire d'un Master scientifique (pharmacie, chimie, biochimie, etc), vous disposez idéalement d'une expérience préalable de minimum 3 ans dans le domaine des Affaires Réglementaires d'une entreprise pharmaceutique ;
- ↘ Vous disposez d'une bonne maîtrise de la réglementation et des GMPs ;
- ↘ Vous avez une excellente connaissance de l'anglais (écrit et oral) ;
- ↘ Rigoureux.se, pragmatique, méthodique et orienté.e solution, vous disposez d'une très bonne capacité de communication et d'une aisance relationnelle ;
- ↘ Vous disposez d'une bonne capacité de rédaction ;
- ↘ Vous être curieux.se et avide d'apprendre dans un environnement technique exigeant ;
- ↘ Autonome, vous êtes également capable de travailler en équipe ;
- ↘ Vous maîtrisez les outils informatiques de la suite MS Office.

OFFRE

- ↘ Une fonction diversifiée incluant des responsabilités et des projets intéressants ;
- ↘ Des défis professionnels et humains enrichissants ;
- ↘ L'opportunité d'intégrer une structure industrielle renommée et innovante ;
- ↘ Un salaire attractif assorti d'avantages extra-légaux, en ligne avec votre expérience.

Postulez Maintenant

 Postulez par LinkedIn