

## **REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST o MANAGER**

**Descrizione:** Azienda Farmaceutica e di Ricerca specializzata e in forte espansione nei Settori Oftalmico e Vascolare con listino di Specialità Medicinali, Medical Device, AFMS e Nutraceutici, ricerca una figura da inserire nel Dipartimento QA e Regolatorio come REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST o MANAGER.

La figura si occuperà dell'Attività Regolatoria per l'Italia e l'Estero, sia per le Aziende Partner che per le Filiali operando trasversalmente e in collaborazione con i vari Dipartimenti Aziendali. In particolare:

- Garantisce, in accordo con la Direzione Aziendale, le strategie e l'operatività per la registrazione di nuovi prodotti in Italia e/o Estero;
- E' responsabile della redazione dei nuovi Dossier regolativi e dell'aggiornamento e modifica delle AIC già esistenti;
- Gestisce in maniera autonoma rinnovi AIC, variazioni, e prepara documenti amministrativi e documentazione tecnica per prodotti nuovi e/o già esistenti;
- Monitora la legislazione vigente sui Farmaci, MD e Nutraceutici;
- Instaura e mantiene i rapporti tecnico/regolatori con le Autorità competenti: AIFA, Ministero della Salute, I.S.S. e Notified Body;
- Riferisce periodicamente alla Direzione lo stato delle attività di registrazione in corso;
- Assicura che l'Azienda operi nel rispetto di tutte le normative in materia di legislazione farmaceutica;
- Si interfaccia con le Funzioni QA e Farmacovigilanza;
- Si interfaccia periodicamente con Farindustria;
- Gestisce Società Regolatorie di Consulenza per Progetti Speciali

**Livello:** Quadro.

Assunzione a tempo indeterminato, dopo superamento periodo di prova come previsto dal Contratto Nazionale Chimico Farmaceutico.

**Profilo:** Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche o Farmacia.

Almeno 3-4 anni di esperienza maturata nel settore regolatorio in società di consulenza o Aziende farmaceutiche. Requisito essenziale è una esperienza pregressa con il farmaco e la gestione di Dossier Regolativi ed Attività Regolatorie in autonomia.

Rappresenteranno titolo preferenziale:

- esperienza pregressa anche con Medical Device, Integratori Alimentari e Alimenti a fini Medici Speciali.
- esperienza pregressa in attività di farmacovigilanza
- partecipazione comprovata a Corsi e/o Master in Affari Regolatori e Farmacovigilanza.

Età compresa tra i 30 ed i 40 anni. Sono graditi: inglese fluente, ottime doti comunicative e relazionali, capacità analitiche e di problem solving, flessibilità, determinazione, autonomia organizzativa.

**Azienda:** Omikron Italia s.r.l.

**Città:** Roma

**Riferimento:** omikronselregolatorio2020

**Tipo di contratto:** Chimico – Farmaceutico

**Anni di esperienza:** 3-4 anni settore farmaceutico (società di consulenza o aziende)