

In m-Squared, realtà attiva nel mondo della consulenza e della formazione in ambito Life Science (www.m-squared.it), siamo attualmente alla ricerca di:

REGULATORY AFFAIRS SENIOR

La risorsa lavorerà nel comparto Affari Regolatori in ambiente farmaceutico regolato GMP e riportando al Corporate Director, il Responsabile della funzione RA/QA, si occuperà di:

- Analizzare i documenti per la registrazione dei dossier ufficiali; a tal fine, la risorsa si interfacerà con le altre funzioni aziendali, raccogliendo i risultati dei test, le composizioni, le applicazioni, con particolare riferimento allo Sviluppo Galenico, allo Sviluppo Analitico e Medico.
- Elaborare e predisporre su supporto elettronico (documenti word, formule e tabelle excel, ecc.) la documentazione specifica per la registrazione dei farmaci, rispettando anche le esigenze legali e amministrative.
- Redigere, revisionare e completare le procedure (documenti, follow-up dei dossier dall'autorizzazione ufficiale alla commercializzazione, problem solving, petizioni).
- Analizzare e consultare le normative e le procedure di registrazione degli altri paesi per i prodotti destinati all'esportazione, applicando le dovute misure secondo le specificità stabilite.
- Mantenere debitamente aggiornato il dossier ufficiale presentato e la documentazione relativa alle autorizzazioni in corso.
- Mantenere il corretto livello di cura, discrezione e riservatezza di tutte le informazioni che gestisce e di tutta la documentazione che tratta nel suo lavoro.
- Mantenere le relazioni esterne e le comunicazioni, sia scritte che verbali, con le relative autorità sanitarie.
- Supervisionare gli aspetti legali della campagna pubblicitaria dei prodotti.
- Verificare la scadenza dei brevetti farmaceutici.
- Gestire gli audit e le analisi dei dossier dei nuovi possibili farmaci da registrare e verificare la conformità della documentazione GMP, GLP e GCP.

REQUISITI:

- Laurea in discipline scientifiche (Farmacia, CTF, chimica);
- Esperienza di almeno 3 anni nel comparto Regulatory Affairs (preferibilmente a coordinamento di un team e nel mercato dei farmaci generici);
- Solida conoscenza delle GMP;
- Padronanza del Pacchetto Microsoft Office;
- Buona conoscenza della lingua Inglese e, preferibilmente, anche di quella Spagnola;
- Disponibilità a lavorare in presenza negli uffici dell'azienda (smart-working non previsto)

SOFT SKILLS NECESSARIE:

- Problem-solving;
- Leadership;
- Proattività;
- Capacità di gestire un team, valorizzandone le caratteristiche intrinseche;
- Orientamento all'eccellenza;
- Eccellenti doti comunicative sia scritte che verbali;
- Alto livello di organizzazione

Contratto di lavoro: Tempo pieno

RAL commisurata all'esperienza

Zona di lavoro: Lombardia

L'offerta è rivolta a candidati nel rispetto del Dlgs 198/2006 e dei Dlgs 215/2003 e 216/2003.

Le persone interessate sono invitate a leggere l'informativa privacy ex artt. 13 e 14 del Reg. UE 2016/679.

Aut. Min. Prot. N. 1207 – SG del 16/12/2004