



## Repertorio Regionale delle Qualificazioni e delle Competenze

### Scheda di Figura Professionale

Denominazione Figura	Tecnico delle attività di predisposizione e gestione della documentazione e dell'iter per l'autorizzazione, l'immissione e la permanenza in commercio dei prodotti (195)
Esempi di possibili denominazioni ricorrenti nel mondo del lavoro	Tecnico di regulatory affairs
Settori di riferimento	Chimica e farmaceutica (6)
Ambito di attività	Progettazione, ricerca e sviluppo
Livello di complessità	Gruppo-livello B
Descrizione	Si occupa di tutte quelle attività che riguardano gli aspetti regolatori, e opera affinché siano in linea con le procedure aziendali e con le direttive europee ed internazionali in materia. Tale attività viene svolta sia in relazione allo sviluppo di nuovi prodotti che per prodotti già esistenti curando la preparazione della documentazione tecnico-scientifica e amministrativa dei prodotti e la sottomissione dei dossier alle autorità regolatorie competenti, fornendo consulenza in materia alle diverse funzioni aziendali e curando gli aspetti correlati alla farmacovigilanza; a tale scopo mantiene le opportune relazioni con le autorità regolatorie

### Contesto di esercizio

Tipologia rapporti di lavoro	Di norma lavoratore subordinato, come libero professionista può agire in qualità di procuratore svolgendo attività di lobbying presso le Autorità
Collocazione contrattuale	CCNL Chimico Chimico-Farmaceutico
Collocazione organizzativa	Opera all'interno della Direzione Medica delle Aziende del settore; può essere maggiormente specializzato nelle attività di preparazione e sottomissione dei dossier regolatori e consulenza in materia di trials clinici, sviluppo tecnico e autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei farmaci o nelle attività di farmacovigilanza. Si relaziona ed interagisce all'interno dell'azienda con le direzioni ricerca e sviluppo, produzione, marketing & sales, clinica, assicurazione qualità, ed all'esterno con le autorità regolatorie nazionali ed internazionali
Opportunità sul mercato del lavoro	Il percorso di sviluppo avviene prevalentemente all'interno dell'area dal momento che richiede approfondite conoscenze specialistiche della disciplina anche a livello internazionale e lo sviluppo di relazioni che si costruiscono nel tempo, anche se sono possibili sviluppi in ambito anche di QA
Percorsi formativi	Ha conoscenze approfondite di legislazione e normativa etico

	sanitaria, chimica farmaceutica, biologia, farmacologia, patologia generale e clinica, fisiologia, tossicologia, statistica. E' richiesta una buona conoscenza della lingua inglese
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Indici di conversione

#### Sistemi di classificazione a fini statistici

ISCO 1988	342 - BUSINESS SERVICES AGENTS AND TRADE BROKERS - 3429 - Business services agents and trade brokers not elsewhere classified 419 - OTHER OFFICE CLERKS - 4190 - Other office clerks 413 - MATERIAL-RECORDING AND TRANSPORT CLERKS - 4132 - Production clerks 413 - MATERIAL-RECORDING AND TRANSPORT CLERKS - 4131 - Stock clerks
ISTAT Professioni (CP 2011)	2.5.2.2.1 - Esperti legali in imprese 2.3.1.2.1 - Farmacologi
ATECO 2007	21.10.00 - Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base 21.20.01 - Fabbricazione di sostanze diagnostiche radioattive in vivo 21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici 74.90.93 - Altre attività di consulenza tecnica nca 74.90.99 - Altre attività professionali nca

#### Repertori di descrizione

Repertorio nazionale delle figure per i percorsi IFTS	
Repertorio nazionale delle figure per i percorsi leFP	
Fonti documentarie	Repertorio Regionale delle Figure Professionali della Regione Toscana

#### Elenco Aree di Attività

Denominazione AdA	Farmacovigilanza
Descrizione della performance	Raccogliere valutare e presentare notizie relative ad eventi avversi di farmaci dell'azienda nel rispetto delle procedure aziendali e delle normative nazionali ed internazionali
UC	95
Capacità-abilità	Collaborare con le competenti funzioni aziendali al fine di fornire tempestiva, idonea e corretta risposta al cliente esterno Curare la raccolta, il controllo e l'analisi delle informazioni relative alla farmacovigilanza dei prodotti per il rispetto delle procedure aziendali e delle normative nazionali ed internazionali Evidenziare eventuali segnalazioni di eventi avversi ed attivarsi al fine di individuare, anche in collaborazione con altre funzioni aziendali, possibili soluzioni e risposte alle autorità competenti e registrare le stesse nei sistemi aziendali Gestire la documentazione scientifica aziendale o di altre banche dati mediante l'individuazione, il reperimento, l'archiviazione ed il controllo, per la diffusione di informazioni medico scientifiche

Conoscenze	<p>Office automation e gestione Data Base per la registrazione delle segnalazioni</p> <p>Tecniche di comunicazione per la relazione con i clienti interni e con i diversi soggetti esterni</p> <p>Tecniche di lavoro in team e problem solving per l'analisi, insieme alle funzioni aziendali coinvolte, degli eventi oggetto di segnalazioni e la collaborazione alla definizione di possibili soluzioni</p>
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Denominazione AdA	Gestione dell'attività regolatoria
Descrizione della performance	Organizzare tutte le attività regolatorie dell'azienda relative a nuovi prodotti o prodotti esistenti in base alle disposizioni aziendali ed alle normative nazionali ed internazionali
UC	93
Capacità-abilità	<p>Collaborare all'analisi e valutazione da un punto di vista regolatorio del materiale promozionale aziendale</p> <p>Collaborare alla definizione della strategia registrativa di un nuovo prodotto, analizzando insieme al responsabile le possibili diverse opzioni in modo tale da garantire un corretto completamento del processo nel minor tempo possibile</p> <p>Curare gli aggiornamenti del dossier registrativo di un prodotto, predisponendo la necessaria documentazione a supporto degli stessi</p> <p>Elaborare dossier regolatori e gestire l'informazione regolatoria in ambiente elettronico utilizzando specifici SW e gestire il database aziendale e la sua connessione con i database delle autorità regolatorie</p> <p>Fornire nelle diverse fasi di sviluppo del prodotto consulenza in materia regolatoria alle diverse funzioni aziendali al fine di accelerare il processo registrativo</p> <p>Mantenere costantemente aggiornato il Data Base aziendale relativo ai prodotti di competenza</p> <p>Preparare un dossier registrativo relativo ad un farmaco per la produzione, ricerca clinica ed immissione in commercio, raccogliendo le opportune informazioni dalle diverse funzioni aziendali relativamente ai vari aspetti</p>
Conoscenze	<p>Office automation e gestione Data Base con specifico riferimento ai sistemi di electronic publishing e content management per la corretta gestione e trasmissione dei dati registrati</p> <p>Tecniche di comunicazione per le relazioni con i clienti interni</p> <p>Tecniche di lavoro in team per il necessario coinvolgimento delle diverse funzioni aziendali</p>

Denominazione AdA	Mantenimento di rapporti con le Autorità Regolatorie
Descrizione della performance	Mantenere le opportune relazioni con le Autorità Regolatorie al fine di assicurare un corretto flusso delle informazioni sia prima che dopo l'immissione in commercio di un farmaco e per assicurare un appropriato inserimento del farmaco nel prontuario farmaceutico ed

	un corretto pricing
UC	94
Capacità-abilità	<p>Mantenere l'azienda costantemente informata delle possibili evoluzioni normative che possono avere impatto sugli aspetti regolatori</p> <p>Mantenere le opportune relazioni, nel rispetto delle vigenti disposizioni di legge, nei confronti delle autorità regolatorie dei diversi paesi</p> <p>Sottomettere alle autorità regolatorie la documentazione necessaria alla registrazione dei prodotti e seguire il corretto iter registrativo fornendo, in base alle richieste, le opportune informazioni e chiarimenti, interagendo quando necessario con le competenti funzioni aziendali al fine di assicurare un rapido ed efficace completamento del processo</p>
Conoscenze	<p>Elementi di farmacoconomia per analizzare e supportare le richieste di inserimento nel prontuario farmaceutico e di pricing</p> <p>Funzionamento del sistema sanitario a livello nazionale e locale per contestualizzare le attività regolatorie</p> <p>Tecniche di comunicazione e negoziazione anche in contesti culturali diversi per il corretto ed efficace mantenimento delle relazioni con le autorità regolatorie</p>