

Nom del lloc de treball: Tècnic/a d'Affers Regulatoris



De les **persones**,
per a les **persones**

Missió

Responsable de la definició, suport i implementació de la estratègia regulatòria dels Medicaments de Teràpia Avançada (MTA) en desenvolupament pel BST, tant projectes propis com en col·laboració amb altres institucions, per tal de facilitar i garantir que el progrés dels mateixos es fa d'acord amb els requeriments normatius vigents.

Responsabilitats i funcions principals

- Col·laborar en la definició de la estratègia regulatòria, d'acord a la normativa vigent, dels MTA desenvolupats al BST (propis o en col·laboració amb altres institucions de recerca).
- Coordinar i participar en l'elaboració, redacció i presentació de documents i informes regulatoris relacionat amb els MTA. En concret:
 - o Producte en Fase de Investigació (PEI)/Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)
 - o Investigator's Brochure (IB)
 - o Sol·licitud d'autorització d'assaig clínic
- Persona de contacte amb les agències reguladores de medicaments (AEMPS, EMA) per tal de coordinar i implementar totes les interaccions necessàries per a el desenvolupament dels MTA d'acord amb les normatives vigents
- Coordinar, escriure i gestionar les reunions amb les agències reguladores de medicaments relacionades amb assessories científiques. En concret:
 - o Identificar aquells aspectes relacionats amb la qualitat, el desenvolupament no-clínic o el desenvolupament clínic del MTA susceptibles de sol·licitud d'assessoria científica
 - o Redacció/revisió dels corresponents "Briefing Packages" que donin suport a les assessories científiques
 - o Gestionar i participar en les reunions d'assessoria científica
- Gestionar i mantenir les autoritzacions regulatòries relacionades amb els MTA desenvolupats pel BST.
- Participar en les inspeccions/auditories regulatòries relacionades amb els MTA desenvolupats pel BST, juntament amb el responsable de Garantia de Qualitat i altres professionals del BST.
- Redacció i manteniment dels Procediments Normalitzats de Treball associats a la gestió regulatòria dels MTA al BST.
- Complir amb les funcions que estableix el Manual de Prevenció, Qualitat i Medi ambient
- Complir amb totes aquelles responsabilitats i funcions inherents en el lloc de treball.

Requisits

- Llicenciatura o grau en ciències de la salut (Medicina, Farmàcia, Biomedicina, Biologia) o formació similar/equivalent

Competències

Gestió del canvi i Innovació
Lideratge i Influència
Orientació a resultats
Planificació i organització
Treball en equip
Vocació de Servei
Gestió del coneixement

Mèrits a valorar

- Coneixements exhaustius de la normativa regulatòria vigent de medicaments.
- Experiència d'un a tres anys en el sector farmacèutic, biotecnològic, empreses de servei o centres de recerca com a tècnic d'affers regulatoris, de preferència amb MTA
- Coneixement de les eines informàtiques habituals (processadors de textos, bases de dades, etc.) i de les eines específiques relacionades amb les sol·licituds regulatòries de MTA (EudraCT, portal de "ensayos clínicos" de la AEMPS, REEC, CTIS, etc.)
- Nivell d'anglès avançat.

Oferim

Oferim un lloc de treball amb les següents característiques:

- Lloc de treball: Tècnic/a d'Affers Regulatoris
- Centre de treball del Banc de Sang i Teixits ubicat a Barcelona
- Detalls de jornada:
- % Jornada: 100%
- Torn: partit
- Horari Específic: de dilluns a divendres de 08:00 a 17:00h
- Retribució: segons normativa legal vigent

Procés de selecció

Comprovació de l'adequació al requisits especificats a la convocatòria
Avaluació mèrits, coneixements i proves competencials
Resolució i Comunicació

Inscripcions:

Les persones interessades poden enviar titulació requerida, carta de presentació i currículum actualitzat a seleccio@bst.cat especificant la **REF. ID 15955 - TÈCNIC/A AFERS REGULATORIS**.

