

REPERTORIO DELLE QUALIFICAZIONI PROFESSIONALI DELLA REGIONE CAMPANIA

SETTORE ECONOMICO PROFESSIONALE¹	
<u>Chimica</u>	
Processo	Chimica farmaceutica
Sequenza di processo	Coordinamento del processo produttivo, delle attività di farmacovigilanza e ricerca
Area di Attività	ADA.4.197.647: Gestione dei processi di quality assurance e farmacovigilanza
Qualificazione regionale	Tecnico delle attività di predisposizione e gestione della documentazione dei prodotti
Referenziamenti	<p>Nomenclatura delle unità Professionali (NUP/CP ISTAT 2006): 2.3.1.2.1 Farmacologi</p> <p>Nomenclatura delle unità Professionali (NUP/CP ISTAT 2011): 2.3.1.2.1 Farmacologi</p> <p>Classificazione delle attività economiche (ATECO 2007/ISTAT): 21.10.00 Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base 21.20.01 Fabbricazione di sostanza diagnostiche radioattive in vivo 21.20.09 Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici</p>
Livello EQF	4
Descrizione sintetica della qualificazione e delle attività	<p>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.</p>

¹ Rif. Accordo Stato-Regioni del 27 luglio 2011

STANDARD DELLE COMPETENZE TECNICO-PROFESSIONALI CARATTERIZZANTI LA QUALIFICAZIONE

COMPETENZA N. 1 - Titolo Farmacovigilanza	
Risultato atteso	
Raccogliere valutare e presentare notizie relative ad eventi avversi di farmaci dell'azienda nel rispetto delle procedure aziendali e delle normative nazionali ed internazionali	
Abilità	Conoscenze
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • office automation e gestione data base per la registrazione delle segnalazioni • tecniche di comunicazione per la relazione con i clienti interni e con i diversi soggetti esterni • 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

Indicazioni per la valutazione delle competenze

Titolo competenza e Risultato atteso	Oggetto di osservazione	Indicatori
Farmacovigilanza. Raccogliere valutare e presentare notizie relative ad eventi avversi di farmaci dell'azienda nel rispetto delle procedure aziendali e delle normative nazionali ed internazionali.	Le operazioni di farmacovigilanza.	Corretta applicazione delle procedure aziendali e delle normative di settore, volte alla raccolta, al controllo e all'analisi delle informazioni relative alla farmacovigilanza dei prodotti.

STANDARD DELLE COMPETENZE TECNICO-PROFESSIONALI CARATTERIZZANTI LA QUALIFICAZIONE

COMPETENZA N. 2 - Titolo Gestione dell'attività regolatoria	
Risultato atteso 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	
Abilità	Conoscenze
<ul style="list-style-type: none">• collaborare all'analisi e valutazione da un punto di vista regolatorio del materiale promozionale aziendale• 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• curare gli aggiornamenti del dossier registrativo di un prodotto, predisponendo la necessaria documentazione a supporto degli stessi• 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• fornire nelle diverse fasi di sviluppo del prodotto consulenza in materia regolatoria alle diverse funzioni aziendali al fine di accelerare il processo registrativo• mantenere costantemente aggiornato il data base aziendale relativo ai prodotti di competenza	<ul style="list-style-type: none">• 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 registrativi• tecniche di comunicazione per le relazioni con i clienti interni• tecniche di lavoro in team per il necessario coinvolgimento delle diverse funzioni aziendali



Titolo competenza e Risultato atteso	Oggetto di osservazione	Indicatori
Gestione dell'attività regolatoria. 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.	Le operazioni di gestione dell'attività regolatoria.	Corretta applicazione delle procedure per la definizione della strategia registrativa di un nuovo prodotto; analisi e valutazione da un punto di vista regolatorio del materiale promozionale aziendale; corretta elaborazione, gestione e aggiornamento dei dossier regolatori.

STANDARD DELLE COMPETENZE TECNICO-PROFESSIONALI CARATTERIZZANTI LA QUALIFICAZIONE

COMPETENZA N. 3 - Titolo	
Mantenimento di rapporti con le Autorità Regolatorie	
Risultato atteso	
<p>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</p>	
Abilità	Conoscenze
<ul style="list-style-type: none"> • mantenere l'azienda costantemente informata delle possibili evoluzioni normative che possono avere impatto sugli aspetti regolatori • mantenere le opportune relazioni, nel rispetto delle vigenti disposizioni di legge, nei confronti delle autorità regolatorie dei diversi paesi • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • elementi di farmacoeconomia per analizzare e supportare le richieste di inserimento nel prontuario farmaceutico e di pricing • funzionamento del sistema sanitario a livello nazionale e locale per contestualizzare le attività regolatorie • tecniche di comunicazione e negoziazione anche in contesti culturali diversi per il corretto ed efficace mantenimento delle relazioni con le autorità regolatorie

Indicazioni per la valutazione delle competenze

Titolo competenza e Risultato atteso	Oggetto di osservazione	Indicatori
<p>Mantenimento di rapporti con le Autorità Regolatorie. 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.</p>	<p>Le operazioni di mantenimento di rapporti con le Autorità Regolatorie.</p>	<p>Corretta elaborazione dei documenti e delle relazioni da sottoporre alle Autorità Regolatorie; verifica puntuale dell'evoluzione normativa in materia.</p>