



Responsabile/Addetto Affari Regolatori

Dove e come lavora

Il Responsabile Affari Regolatori o Responsabile Regulatory Affairs si inserisce nel Laboratorio e, nello specifico, nell'Ufficio Affari Regolatori di aziende medio/grandi che operano nel settore farmaceutico e, più in generale, nelle aziende chimiche che realizzano prodotti (farmaci, pesticidi, cosmetici, ecc.) per la commercializzazione dei quali è richiesta l'autorizzazione per l'immissione in commercio (AIC) rilasciata da appositi Enti e Autorità di verifica e controllo. Opera a diretto contatto con la Direzione Aziendale, tuttavia nelle aziende più piccole gli stessi compiti possono essere svolti dal Responsabile del Laboratorio o dal Responsabile Ricerca e Sviluppo o, ancora, da un Ricercatore con esperienza.

Cosa fa

Il Responsabile Affari Regolatori si occupa della gestione di tutti gli aspetti legati all'ottenimento delle autorizzazioni per l'immissione in commercio (AIC) di determinati prodotti realizzati dall'azienda. È, quindi, la figura professionale che monitora le specifiche normative e regolamenti nazionali ed internazionali (se l'azienda lavora con l'estero) che definiscono gli standard tecnici, qualitativi e di sicurezza che i prodotti commercializzati dall'azienda devono rispettare, vigila sulle metodologie produttive e di ricerca adottate in azienda rispetto a quanto definito dalle specifiche normative, gestisce tutta la documentazione dei prodotti (schede tecniche, schede di sicurezza, pratiche doganali, ecc.) e raccoglie tutte le informazioni e i test di laboratorio sui prodotti per ottenere le autorizzazioni per l'immissione in commercio (Master Dossier, Dossier Registrativo o Tecnico). Pianifica, inoltre, le attività da fare per ottenere le autorizzazioni e gestisce i rapporti con Enti e Autorità di verifica e controllo per il loro ottenimento. Il Responsabile Affari Regolatori, dunque, da un lato svolge lavoro d'ufficio che consiste nell'allestimento dei dossier, tenendo conto dell'evoluzione normativa e preparando correttamente la documentazione a sostegno delle domande di autorizzazione per l'immissione in commercio (AIC), e, quindi, nel monitoraggio dell'attività produttiva e di ricerca; da un altro lato svolge lavoro di lobbying, ovvero di pubbliche relazioni con i funzionari di Enti e Autorità di verifica e controllo che esaminano la documentazione. È, quindi, quella figura che fa da intermediario tra le richieste delle autorità e le esigenze espresse da tutte le aree funzionali dell'azienda.

Il Responsabile Affari Regolatori intrattiene relazioni con tutti i reparti dell'azienda, in particolare, con la Produzione e, chiaramente, con il Laboratorio per il monitoraggio delle attività svolte rispetto alle specifiche normative e per la predisposizione di tutta la documentazione da sottoporre agli Enti e alle Autorità di verifica e controllo. Si relaziona, quindi, con i funzionari degli Enti e Autorità di verifica e controllo per l'ottenimento delle autorizzazioni per l'immissione in commercio (AIC) di determinati prodotti.

Formazione

Questa figura è solitamente ricoperta da un laureato in Chimica, Chimica Industriale o da un laureato in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche (CTF) o in Farmacia se opera presso aziende farmaceutiche. È, inoltre, preferibile aver seguito un corso di specializzazione o un master sul "regulatory affairs".



Competenze tecniche

Il Responsabile Affari Regolatori deve possedere sia competenze di tipo scientifico sia di tipo legale. Da un lato, quindi, deve possedere conoscenze di chimica e, in particolare, a seconda dell'ambito in cui opera l'azienda, di chimica analitica, chimica fisica, chimica organica e inorganica, chimica di sintesi e della formulazione applicate ai settori a cui sono destinati i prodotti realizzati dall'azienda (agricoltura, edilizia, abbigliamento, farmaceutica, ecc.); ma anche, nel caso in cui operi presso aziende farmaceutiche, conoscenze di medicina, chimica e tecnologie farmaceutiche, veterinaria, scienze biologiche o farmaceutiche, a seconda della tipologia di prodotti commercializzati dall'azienda, che gli devono permettere di conoscere perfettamente le caratteristiche dei prodotti commercializzati dall'azienda e, quindi, di saper leggere e capire un documento chimico, farmaco-tossicologico o clinico. Da un altro lato deve possedere ottime conoscenze in ambito legale, soprattutto per quanto riguarda le specifiche normative nazionali ed internazionali (se l'azienda lavora con l'estero) che definiscono gli standard tecnici, qualitativi e di sicurezza che i prodotti commercializzati dall'azienda devono rispettare, quindi, le normative in materia di registrazione dei prodotti chimici e, nel caso in cui operi nel settore farmaceutico, in materia di registrazione delle specialità medicinali, oltreché, le leggi sanitarie. Deve, inoltre, conoscere quali sono le autorità competenti nei diversi mercati in cui opera l'azienda e le procedure per ottenere le autorizzazioni per l'immissione in commercio (AIC).

Competenze digitali e linguistiche

Per tale figura sono richieste competenze digitali da utilizzatore generico/esperto, dovendo utilizzare specifici sistemi informatici, oltreché la conoscenza della lingua inglese, soprattutto se l'azienda lavora con l'estero e, comunque, avendo a che fare con documentazioni scritte e da scrivere in inglese.

Competenze trasversali, caratteristiche personali e disponibilità

Completano e caratterizzano tale figura l'attitudine ad organizzare il proprio lavoro e quello di altri, al problem solving, alla relazione con funzionari di Enti e Autorità di verifica e controllo, al lavoro di gruppo, oltreché a scrivere relazioni. Deve inoltre, essere una persona molto precisa, con una mentalità analitica, ma comunque flessibile mentalmente; infine, in alcuni casi deve essere disponibile a lavorare fuori orario e a viaggiare.

Note

Nelle aziende più strutturate, al di sotto di tale figura è possibile trovare la figura dell'Addetto o Specialista Affari Regolatori nel qual caso il Responsabile svolge prevalentemente mansioni di coordinamento e supervisione, mentre le attività operative spettano agli addetti.

Per approfondire

Quaderno PHAROS n. 23/2016 "Attività e professionalità nel settore chimico veneto".