

Título: Farmacéutico Gerente y Patrocinante

Reporta a: Gerente General de Servier Venezuela

MISIÓN

- Responsable de todas las actividades regulatorias y de calidad de Servier Venezuela y ser el contacto principal con las autoridades locales competentes.

RESPONSABILIDADES

- Responsable de los trámites regulatorios (definición de estrategias de registro, preparación de la documentación) para nuevas autorizaciones de comercialización, renovaciones, variaciones, PSUR, PGR, lanzamientos y otros procedimientos según la legislación local. Trabaja en colaboración con el equipo regulatorio de la región Andina e informa a WRA (World Regulatory Affairs) de todas las fechas de presentaciones y de aprobación y de cualquier modificación en la legislación o en los requerimientos locales.
- Ejerce de Gerente y Patrocinante local ante la autoridad competente.
- Implementa la estrategia de casa matriz para la negociación con las autoridades.
- Coordina el archivo local de toda la correspondencia oficial con la autoridad sanitaria de acuerdo con los procedimientos locales y globales.
- Cuida de la información de los productos (prospecto, información para el paciente) y asegura que se implemente el material de empaque actualizado dentro de los tiempos especificados por políticas globales.
- Brinda soporte a otros departamentos en temas referidos a la regulación.
- Asiste en el procedimiento de aprobación para el material promocional y publicitario y actúa como supervisor profesional en esta área (persona responsable de la Promoción).
- Supervisa al responsable local de la farmacovigilancia, y actúa como responsable local de reclamaciones, retirada de productos, sospechas de falsificación y coordinador local de la responsabilidad farmacéutica e informa a todas las estructuras que se ven afectadas por cualquier cambio en la autorización de comercialización. Realiza capacitaciones a los empleados de Servier Venezuela en relación a temas regulatorios y de responsabilidad farmacéutica.
- Redacción de procedimientos relacionados con la responsabilidad farmacéutica, implementación, y seguimiento del sistema de calidad local.
- Asegura el cumplimiento de los requerimientos nacionales.
- Informa de cualquier nuevo requerimiento a quien corresponda.
- Representa y protege los intereses de la compañía frente a las asociaciones representantes de la industria farmacéutica en encuentros regulatorios y técnicos y también en temas relacionados con cumplimiento de las normas (compliance).
- Establece un Plan de Continuidad del Negocio (BCP) que incluya el manejo de los contactos fuera de oficina (Out of Office).
- Administra los desvíos y las Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA) en línea con los procedimientos globales y locales.
- Mantiene informado al Gerente General en todos los temas relevantes y relacionados a los puntos mencionados arriba y brinda soporte en caso de ser necesario.

PERFIL

PERFIL	
Habilidades y destrezas	Proactividad, Responsabilidad, Liderazgo, Organización, orden y designación de trabajo en base a prioridades, Autonomía, Capacidad de síntesis, Habilidades para establecer buenas relaciones interpersonales, Habilidades para trabajar virtualmente y en Grupo.
Educación	Farmacéutico
Experiencia	5 años de experiencia en un puesto relacionado con asuntos regulatorios (en un laboratorio internacional / nacional). Participación en grupos o asociaciones locales de profesionales de la industria farmacéutica
Especificidades	Debe de estar inscrito en el Colegio de Farmacéuticos de Venezuela.
Idiomas	Inglés, español