

RESPONSABILITA' DELL'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI

- TITOLARI AIC (MAH)
- OFFICINA DI PRODOTTO FINITO
- OFFICINA DI API



RESPONSABILITA' DELL'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI: TITOLARI A.I.C. (MAH); OFFICINA PRODOTTO FINITO E API

In considerazione del continuo evolvere del panorama normativo, rientra fra i doveri prioritari del regolatorio un **aggiornamento costante** ed una **comunicazione tempestiva** a tutte le funzioni aziendali coinvolte relativamente a qualsiasi modifica ed adeguamento normativo.

Pertanto il regolatorio diffonde in azienda **la «cultura regolatoria»**, ovvero rappresenta un punto di riferimento delle informazioni normative regolatorie, fornendone l'interpretazione per una corretta implementazione aziendale.

RESPONSABILITA' DELL'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI: TITOLARI A.I.C. (MAH); OFFICINA PRODOTTO FINITO E API

Inoltre il regolatorio deve collaborare con le altre **funzioni aziendali interne ed esterne** al fine di allestire tutta la documentazione necessaria sia a ottenere le autorizzazioni alla produzione per l'Officina che a mantenere l'aggiornamento del dossier dei prodotti dei clienti (specialità medicinali per uso umano e veterinario, medical devices, integratori e cosmetici) in conformità alla normativa vigente e nel rispetto delle tempistiche.

RESPONSABILITA' DELL'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI: TITOLARI A.I.C. (MAH); OFFICINA PRODOTTO FINITO E API

Le **funzioni aziendali interne**:

- Direzione generale;
- Qualified person (QP);
- Quality assurance (QA);
- Quality control (QC);
- Responsabile di produzione;
 - Ufficio acquisti;
 - Logistica;
- Direzione marketing

RESPONSABILITA' DELL'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI: TITOLARI A.I.C. (MAH); OFFICINA PRODOTTO FINITO E API

Le **funzioni aziendali esterne**:

- Clienti (Titolari AIC);
- Autorità sanitarie (AIFA, Ministero della Salute, Agenzie Europee);
 - Procuratore;
 - Fornitori

RESPONSABILITA' DELL'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI: TITOLARI A.I.C. (MAH)

Oltre a **redigere le domande di A.I.C.** e occuparsi della **compliance tecnico-regolatoria** del dossier di un prodotto, una delle maggiori responsabilità dell'esperto in affari regolatoria di un MAH è la **STRATEGIA** e il rispetto della **DEADLINE**

(es. tempistica di registrazione in funzione del lancio di un nuovo prodotto)

RESPONSABILITA' DELL'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI: TITOLARI A.I.C. (MAH)

Tuttavia sta avendo sempre più importanza il **processo di ibridizzazione** di tale figura con altri ruoli:

- **scientific officer** come interlocutore tra l'azienda e gli interlocutori esterni interessati anche a conoscere aspetti clinici oltre a quelli regolatori;
- **market access** (sostenibilità delle terapie).

=> PROFESSIONISTA CROSS-FUNZIONALE

RESPONSABILITA' DELL'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI: OFFICINA PRODOTTO FINITO

Preparazione della documentazione per:

- le richieste di estensione dell'autorizzazione alla produzione;
- le richieste di importazione di principi attivi da paesi Extraeuropei;
- le richieste di certificati GMP;
- la richiesta di autorizzazione alla produzione e/o alla commercializzazione di sostanze stupefacenti;

RESPONSABILITA' DELL'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI: OFFICINA PRODOTTO FINITO

Preparazione della documentazione per:

- l'allestimento del SMF;
- la presentazione delle modifiche essenziali e non essenziali secondo la normativa vigente;
- in generale, tutte le pratiche regolatorie da presentare alle Autorità preposte in occasione di ispezioni da parte sia delle medesime che dei clienti;
- rispondere alla richiesta di ulteriori chiarimenti o documentazione (**deficiency letter**) da parte dei vari Enti Regolatori nazionali o europei sul dossier di un prodotto.

RESPONSABILITA' DELL'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI: OFFICINA API

Preparazione della documentazione per:

- le richieste di estensione dell'autorizzazione alla produzione;
- le richieste di importazione di principi attivi da paesi Extraeuropei;
- le richieste di certificati GMP;
- l'allestimento del SMF;
- la presentazione delle modifiche essenziali e non essenziali secondo la normativa vigente;
- in generale, tutte le pratiche regolatorie da presentare alle Autorità preposte in occasione di ispezioni da parte sia delle medesime che dei clienti;
- rispondere alla richiesta di ulteriori chiarimenti o documentazione (**deficiency letter**) da parte dei vari Enti Regolatori nazionali o europei sul dossier di un prodotto.