

DRA Associate and Technical Co-Director

Quienes somos:

En Roche, nuestro éxito se basa en la innovación, la curiosidad y la diversidad, multiplicado por 80.000 profesionales en más de 100 países. Como uno de los principales grupos mundiales de atención sanitaria orientados hacia la investigación, estamos constantemente aprendiendo, creciendo y buscando personas que compartan esos mismos objetivos.

Descripción de empleo

Planificar, coordinar y ejecutar los procesos de asuntos regulatorios para Uruguay, Bolivia y Paraguay, con el fin de lograr la aprobación de los productos, así como todos los procesos regulatorios requeridos a lo largo del ciclo de vida de los productos según la estrategia definida, de acuerdo con la legislación local vigente y las políticas de la empresa. En Uruguay, representan a la empresa como co-director técnico con las autoridades sanitarias. Desarrolla y utiliza el conocimiento de las regulaciones, las necesidades y requerimientos internos de los clientes/stakeholders para influir y ofrecer mejoras continuas a las estrategias DRA, operaciones y recursos de la afiliada.

Responsabilidades principales:

- Proporcionar conocimientos y experiencia regulatorias en estrategias de negocios entre afiliadas
- Desarrollar planes de registro innovadores
- Representar regulatoriamente a los equipos de la afiliada, con autoridades regulatorias y otros stakeholders
- Anticipar posibles obstáculos regulatorios en función de los procesos actuales
- Adaptar los expedientes globales de productos a los requisitos locales y preparar y administrar las solicitudes de registro

- Influir en los stakeholders para lograr resultados regulatorios satisfactorios
- Mantener a otros informados del estado de la regulación del producto a través de comunicaciones apropiadas.
- Desarrollar y mantener el conocimiento actual de las regulaciones locales e internacionales y de otras prácticas regulatorias
- Asegurar la preparación de la inspección regulatoria
- Garantizar el mantenimiento y actualización de la documentación técnica

Requisitos:

- Título universitario de Químico Farmacéutico otorgado por la UDELAR o revalidado en la misma (excluyente).
- Experiencia de mínimo 3 años en industria farmacéutica (excluyente).
- Conocimientos técnicos y en aspectos regulatorios (excluyente).
- Inglés avanzado oral y escrito.
- Buen nivel de relacionamiento interpersonal.
- Capacidad de toma de decisiones y trabajo en equipo.
- Persona con orientación a resultados y habilidades técnicas de negociación.
- Gestión del cambio
- Windows Office y herramientas informáticas.

Quien eres:

Si tienes el perfil descrito y buscas una posición donde tengas la oportunidad de desarrollarte profesionalmente, entonces puedes enviarnos tu CV a:

<http://careers.roche.com/uruguay> ID del puesto: 00452950 hasta el próximo 19 de junio.

*Make your mark.
Improve lives.*

