

RUOLO:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PERSONA RESPONSABILE (PR)
REQUISITI FORMATIVI SUGGERITI:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laurea in Farmacia, o Chimica o in CTF (Chimica e Tecniche Farmaceutiche). ▪ Professionista con credenziali del Ministero della Salute (come previsto dal Decreto Legislativo 219 del 24 aprile 2006). ▪ Formazione specifica in materia di Good Distribution Practices (GDP) e Good Manufacturing Practices (GMP).
SEDE DI RIFERIMENTO:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deposito di competenza indicato sulla autorizzazione rilasciata dalla Autorità locale.
POSIZIONE INFERIORE A:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amministratore Delegato. ▪ Datore di Lavoro.
POSIZIONE SUPERIORE A:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>da definire in base all'organigramma aziendale.</i>
OBBIETTIVO DELLA POSIZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assicurare che tutti gli aspetti di gestione, stoccaggio e distribuzione dei prodotti siano conformi alle linee guida GDP, GMP, specifiche di settore (es. farmaceutico, alimentare, veterinario, cosmetico, ecc.), alle prescrizioni e ai requisiti normativi e legislativi nazionali ed internazionali. ▪ Garantire una conforme gestione del prodotto farmaceutico. ▪ Garantire una conforme gestione dei prodotti narcotici/stupefacenti. ▪ Garantire una conforme e tempestiva gestione dei prodotti resi dal mercato. ▪ Garantire una conforme e immediata gestione dei prodotti soggetti a richiamo dal mercato (c.d. recall). ▪ Garantire l'adempimento al Progetto Tracciabilità del Farmaco. ▪ Curare i rapporti con le Autorità quali ad esempio AIFA, ASL, Ministero della Salute, Regioni. ▪ Garantire l'ottenimento e l'aggiornamento delle autorizzazioni previste per legge e necessarie alle attività aziendali. ▪ Collaborare con il Responsabile delle Operations ed il Responsabile Qualità al fine di garantire che gli aspetti fondamentali del business operativo rispettino le GDP, le GMP e tutti i requisiti normativi nazionali ed internazionali, nonché le politiche chiave del Sistema di Gestione Qualità Aziendale. ▪ Assicurare che tutti gli aspetti della gestione e distribuzione di prodotti farmaceutici siano conformi alle prescrizioni riportate sulle procedure operative standard (SOP) e sulle istruzioni di lavoro (IdL) interne e su quelle eventualmente trasmesse dai Clienti. ▪ Sostenere il Responsabile Qualità al fine di garantire che il Sistema di Gestione Qualità Aziendale sia in atto e che il rispetto delle linee guida GDP e GMP sia mantenuto attraverso una adeguata formazione del Personale e attività di auditing interna. ▪ Assicurarsi che tutti i componenti, le infrastrutture, le strumentazioni legate al controllo della stabilità del prodotto (es. temperatura ed umidità relativa) siano adeguatamente e periodicamente tarati e calibrati. ▪ Garantire che i reclami dei Clienti relativi alla stabilità dei prodotti siano trattati in modo efficace e tempestivo e che venga sempre definita la root cause. ▪ Preparare e monitorare le spedizioni di prodotti narcotici/stupefacenti attraverso il ricevimento ed emissione di buoni acquisto e permessi di importazione. ▪ Garantire la collaborazione al Responsabile Qualità per la predisposizione di

	<p>procedure ed istruzioni di lavoro per la gestione dei reclami e delle non conformità, per l'avvio e la messa in atto delle opportune azioni correttive e relativi CAPA Plan sia a livello dei servizi sia dei processi aziendali.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantire la collaborazione al Responsabile Qualità per lo svolgimento delle Gap Analysis relative a tutti i processi aziendali (gestionali, operativi, regolatori) legati al Sistema di Gestione Qualità Integrato.
BACK UP:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ n.a. ▪ Responsabile Qualità solo relativamente alle funzioni, non alla responsabilità.

IL RESPONSABILE RISORSE UMANE	IL COLLABORATORE
Firma:	Firma:
Data:	Data: