



QUALIFIED PERSON – DIRETTORE TECNICO

Caratteristiche dell'offerta

- **Riferimento Offerta:**
- **Azienda:** Advanced Accelerator Applications Italy
- **Contratto:** CDI
- **Luogo:** Colleretto Giacosa (TO)
- **Esperienza:** 0-1 anno in analoga mansione
- **Stipendio:** da definire
- **Inizio previsto:** 01/2018
- **Contatto:** HRItaly@adacap.com

L'Azienda

Advanced Accelerator Applications (NASDAQ:AAAP) è una società radiofarmaceutica che sviluppa, produce e commercializza prodotti nel campo della medicina nucleare molecolare e della teranostica. La piattaforma teranostica dell'azienda utilizza la radiomarcatura di una molecola "vettore" con ⁶⁸Ga per uso diagnostico o con ¹⁷⁷Lu per scopi terapeutici. Il primo abbinamento teranostico di AAA è mirato ai tumori neuroendocrini e comprende i farmaci diagnostici NETSPOT[®] (commercializzato negli Stati Uniti) e SomaKit TOC[®] (commercializzato in Europa) e il radiofarmaco Lutathera[®] -lutezio (¹⁷⁷Lu) oxodotretotide- Lutathera[®], che è già stato approvato per il commercio in Europa e attualmente è all'esame dell'agenzia statunitense FDA. Sono in fase di sviluppo altri prodotti teranostici mirati alla diagnosi e terapia dei tumori stromali gastrointestinali (GIST), del cancro alla prostata e al seno.

AAA è inoltre una società leader nella produzione e nella commercializzazione di radiofarmaci diagnostici per la tomografia ad emissione di positroni (PET, Positron Emission Tomography) e per la tomografia computerizzata ad emissione di fotoni singoli (SPECT, Single-Photon Emission Computed Tomography) utilizzati principalmente in area oncologica, cardiologica e neurologica. AAA ha la sua sede centrale a Saint-Genis-Pouilly, in Francia, dispone attualmente di 20 siti di produzione e di ricerca e sviluppo, e conta oltre 600 dipendenti in 13 Paesi (Belgio, Canada, Francia, Germania, Israele, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Stati Uniti e Svizzera). AAA ha registrato vendite per 109,3 milioni di Euro nel 2016 (+23% sul 2015) e di 69,2 milioni di Euro nel primo semestre del 2017 (+27% rispetto al primo semestre del 2016).

Stiamo cercando un/a **Qualified Person-Direttore Tecnico** per la nostra sede di Colleretto Giacosa (TO).

Profilo

Il candidato ricercato seguirà le fasi di produzione, controllo qualità e rilascio dei radiofarmaci prodotti nell'officina farmaceutica. Svolgerà con ampia autonomia organizzativa tutte le attività legate alla propria funzione.

In particolare nel rispetto delle procedure che riguardano la fabbricazione e il controllo qualità dei radiofarmaci dovrà:

- Rilasciare i lotti di radiofarmaci prodotti nell'officina farmaceutica di Meldola;
- Vigilare sull'osservanza delle normative previste nelle fasi di produzione e controllo dei lotti;
- Contribuire alla definizione dei programmi produttivi, e assicurarne la realizzazione nella qualità, nei tempi e nel rispetto delle GMP e delle normative vigenti;
- Produrre e conservare la documentazione richiesta, ed esibirla su richiesta dell'autorità sanitaria;
- Verificare e approvare la documentazione costitutiva dei Batch Records;
- Vigilare sulle condizioni generali di igiene dei locali;
- Monitorare le attività di manutenzione, calibrazione, riconvalida;
- Partecipare alla gestione dei reclami e relative investigazioni.

Parte dell'attività lavorativa si svolgerà durante le ore notturne, quindi è richiesta flessibilità e dinamismo nello svolgimento delle proprie funzioni.

Requisiti

La ricerca è rivolta a laureati in Chimica, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Farmacia o di cultura equivalente, con buona conoscenza delle Good Manufacturing Practice (GMP).

Costituisce titolo preferenziale il possesso dell'Abilitazione Ministeriale come Qualified Person, ma saranno valutati anche candidati che possiedano i requisiti e l'esperienza per poter ottenere tale abilitazione in tempi brevi.

E' auspicabile un'esperienza specifica nella produzione di radio-farmaci o comunque un'esperienza in ambito farmaceutico che abbia permesso l'acquisizione di conoscenze aggiornate del settore ed un'impostazione metodologica evoluta.

Completano il profilo:

- Capacità di analisi e problem solving
- Capacità di lavoro in team
- Dinamismo e forte orientamento ai risultati
- Buona conoscenza della lingua inglese ed eventualmente francese
- Buona conoscenza delle Good Manufacturing Practices (GMP)
- Conoscenza delle tecniche cromatografiche (HPLC, GC e TLC)
- Conoscenze degli strumenti di office automation quali Word, Excel, Power- Point

Se siete in linea con il profilo, prego inviare il Vostro cv con lettera di presentazione all'indirizzo HRItaly@adacap.com . Risponderemo solo ai candidati idonei ad accedere alla fase di colloqui conoscitivi.