

	SENIOR REGULATORY OFFICER	www.leitat.org
		¿TE UNES?
		seleccion@leitat.org

¿Te interesa formar parte de un **centro tecnológico de excelencia** donde podrás contribuir y añadir valor tecnológico a empresa e instituciones, centrándote en la investigación, el desarrollo y la innovación industrial (I+D+2i)? ¿Quieres trabajar en un entorno puntero con todas las innovaciones tecnológicas a tu alcance?

Leitat es un centro tecnológico de referencia a nivel estatal y europeo. Con más de 100 años de historia, cuenta con un equipo de más de 400 profesionales, expertos en investigación aplicada, servicios técnicos y gestión de iniciativas tecnológicas y de innovación. Leitat aporta valor social, industrial, económico y sostenible, ofreciendo soluciones integrales en múltiples sectores y ámbitos: salud y biomedicina, desarrollo de nuevos materiales, producción eco-sostenible, sistemas de prevención de salud laboral, revalorización de residuos y aprovechamiento de recursos naturales; interconectividad y digitalización de la industria, energía verde y maximización de la eficiencia energética. Leitat desarrolla proyectos de I+D+i para empresas e instituciones, así como lidera proyectos de investigación con financiación competitiva tanto en el marco de la Unión Europea como del Ministerio de Ciencia e Innovación

Actualmente buscamos un/a **Senior Regulatory Officer**, tus principales funciones serán:

- Desarrollar e implementar estrategias regulatorias para productos de terapias avanzadas (ATMP) en mercados internacionales.
- Preparar, revisar y presentar expedientes regulatorios (IMPD, CTA, BLA, MAA) para nuevas terapias, asegurando el cumplimiento con las directrices de la EMA, FDA y otras agencias regulatorias relevantes.
- Coordinar y gestionar interacciones regulatorias, incluyendo reuniones científicas y consultas con agencias sanitarias.
- Monitorear cambios en el entorno regulador y evaluar el impacto en los proyectos en curso y futuros.
- Colaborar estrechamente con equipos multidisciplinarios (I+D, asuntos clínicos, calidad y fabricación) para garantizar la integridad y puntualidad de la documentación regulatoria.
- Proporcionar asesoramiento estratégico en temas regulatorios durante el ciclo de vida del producto, desde el desarrollo temprano hasta la comercialización y la post-comercialización.
- Asegurar la correcta gestión de variaciones, renovaciones y actividades de cumplimiento posterior a la autorización de comercialización.
- Diseñar y ejecutar ensayos clínicos en fases tempranas, con especial énfasis en "first-in-human" y ensayos clínicos no convencionales (basket, umbrella o plataforma) en patologías humanas y en colaboración con infraestructuras de investigación centradas en terapias avanzadas.

¿Qué esperamos de ti?

Título universitario en Ciencias de la Vida, Farmacia, Biotecnología o campo relacionado. Se valorará positivamente un posgrado en asuntos regulatorios o similar.

- Más de 5 años de experiencia en asuntos regulatorios dentro del sector farmacéutico y biotecnológico, con enfoque en ATMP.
- Conocimiento profundo de las regulaciones aplicables (EMA, FDA, ICH) y experiencia demostrada en la preparación y presentación de dossiers regulatorios.

- Excelentes habilidades de comunicación y gestión de proyectos, con capacidad para trabajar de manera transversal y en entornos dinámicos.
- Nivel avanzado de inglés (oral y escrito).
- Orientación a resultados, atención al detalle y habilidades analíticas.

¿Cómo es trabajar en LEITAT?

Estarás ubicado/a en la sede de Barcelona, en nuestro de Pallars, **trabajarás en un entorno atractivo**, siendo parte de un ecosistema de innovación único con tecnologías de vanguardia y laboratorios altamente equipados. Te ofrecemos **jornadas de trabajo flexible** para que puedas conciliar tu vida personal y tu desarrollo profesional. Además, podrás **disfrutar de catering subvencionado** en nuestros centros, seguro médico y tendrás un contrato indefinido, recibiendo una retribución acorde con tu experiencia, formación y desarrollo.

Estamos orgullosos de ofrecer este tipo de beneficios que apoyan los objetivos y el bienestar de los miembros de nuestros equipos.

Asimismo, apoyamos la igualdad de oportunidades y la diversidad. ¡Nos esforzamos cada día por ser un lugar de trabajo más inclusivo adaptado a todos los colectivos!

Si eres una persona con excelentes habilidades interpersonales y de comunicación, con una alta capacidad para lograr tus objetivos en los plazos establecidos y capaz de trabajar de manera independiente y en equipo, no lo dudes, inscríbete a nuestra oferta.

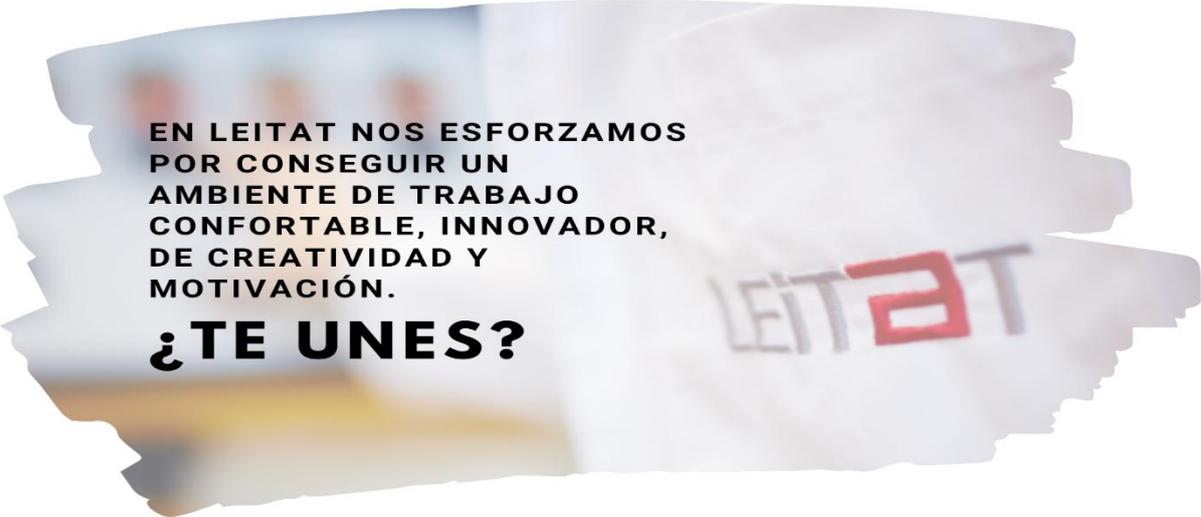
¡ Nos encantaría saber de ti!

¡En LEITAT estamos deseando conocerte!



www.leitat.org

seleccion@leitat.org



**EN LEITAT NOS ESFORZAMOS
POR CONSEGUIR UN
AMBIENTE DE TRABAJO
CONFORTABLE, INNOVADOR,
DE CREATIVIDAD Y
MOTIVACIÓN.**

¿TE UNES?