



# OPEN POSITION

## **Ruolo**

Regulatory Affairs Assistant

## **Sede di lavoro**

VivaBioCell S.p.A., Udine

## **Obiettivi del ruolo**

- Partecipare al raggiungimento degli obiettivi aziendali implementando lo sviluppo di prodotti e servizi secondo le necessarie strategie regolatorie, in accordo con i responsabili di Affari Regolatori, Ricerca e Sviluppo e con la Direzione.
- Compilare la documentazione per le richieste di autorizzazione regolatoria secondo le tempistiche e gli standard di qualità previsti, coerentemente con la missione di contribuire a diffondere lo sviluppo di terapie cellulari innovative sui mercati internazionali.

## **Responsabilità principali**

- Sotto la guida e supervisione della responsabile di Affari Regolatori, contribuire allo sviluppo dell'inquadramento regolatorio all'interno del piano di qualità dei progetti di VivaBioCell S.p.A., secondo requisiti CMC, GMP e di marcatura CE dei prodotti.
- Preparazione di documenti regolatori (IMPDS, INDs, moduli CTD, reports) per venir incontro alle necessità aziendali, secondo le tempistiche e gli standard di qualità previsti.
- Interazione cross-funzionale con altri dipartimenti aziendali a supporto della conformità regolatoria dei prodotti e servizi.

## **Requisiti candidati**

- Laurea magistrale o equivalente nel settore di ingegneria biomedica, ingegneria biochimica o similari;
- Ottima conoscenza della lingua inglese scritta e parlata;
- Ottime competenze informatiche;
- Capacità di lavorare sia autonomamente che in team, rispettando le scadenze prestabilite; abilità di interfacciarsi costruttivamente con i colleghi di altre aree per il raggiungimento degli obiettivi;
- Costituirà titolo preferenziale la pregressa e dimostrabile esperienza con i requisiti regolatori inerenti lo sviluppo di farmaci e terapie avanzate, oppure di macchinari biomedicali.

**Si prega di inviare CV a [segreteria@vivabiocell.it](mailto:segreteria@vivabiocell.it)**

Udine, 16 maggio 2017