

## Contesto

VivaBioCell è un'azienda biotech che lavora nell'ambito delle terapie avanzate. Dal 2015 è parte del gruppo statunitense ImmunityBio, con sede a Los Angeles e leader nello sviluppo e nella commercializzazione di una vasta gamma di soluzioni terapeutiche innovative. Lavorerai a stretto contatto con un team multidisciplinare di sviluppatori software, tester, biologi e designer, esperti in ambito biomedico. Avrai modo di collaborare alla realizzazione di soluzioni innovative, influenzando in prima persona l'evoluzione dei nostri prodotti.

## Compiti e responsabilità

Cerchiamo un Regulatory Affairs Manager che riporterà alla Direzione e sarà responsabile della compliance regolatoria di prodotto e di processo, in particolare compliance a: Direttiva Macchine (Dir.2006/42/EC), Direttiva Compatibilità elettromagnetica (Dir. 2014/30/EU), Direttiva RoHS (Dir. 2011/65/EU), Direttiva Bassa tensione (Dir. 2014/35/EU), FDA 21 CFR, GMP of ATMP, Reg 2017-745.

Sarai responsabile di:

- Sviluppare strategie regolatorie volte ad ottenere le approvazioni di agenzie del farmaco (nazionali europee, FDA ed EMA) dell'impiego sull'uomo dei prodotti VBC (sistemi automatici per colture cellulari fabbricati da VBC), sia in studi clinici che in uso clinico
- Mantenere aggiornati i riferimenti regolatori (nazionali ed internazionali) e verificarne la compliance di prodotto, di processo e del SGQ
- Verificare periodicamente la completezza e la congruità dei Device History Records
- Gestire il Compliant Handling Process e tutte le attività di reporting del MD
- Fornire supporto a tutte le aree aziendali affinché venga garantito il rispetto dei requisiti regolatori
- Gestire e controllare in modo efficiente i processi affinché tutta la documentazione controllata sia completa e ripeti quanto richiesto dalle agenzie regolatorie

## Qualifiche e skills richieste per il ruolo

- Preferibile Laurea in uno dei seguenti ambiti: Giurisprudenza/Economia e Commercio/settore biologico o affini
- Rappresentano un gradito plus aver conseguito Master o specifici approfondimenti in tematiche Regulatory Affairs
- Esperienza pregressa in Regulatory Affairs, preferibilmente nel settore dei Medical Device
- Approfondita conoscenza dell'ambito regolatorio nazionale ed internazionale
- Abilità di leggere, capire ed interpretare Direttive, Regolamenti, Standard
- Problem solving mirato a strategie regolatorie
- Eccellenti capacità di comunicazione, verbale e scritta
- Buone capacità negoziali ed analitiche
- Ottima conoscenza dell'inglese

## Conoscenze richieste

Dir.2006/42/EC, Dir. 2014/30/EU, Dir. 2011/65/EU, Dir. 2014/35/EU, FDA 21 CFR, GMP of ATMP, Reg 2017-745