

Regulatory Affairs Specialist

Fin-ceramica faenza S.p.A., società controllata del Gruppo Tampieri di Faenza (RA), ricerca un/una Regulatory Affairs Specialist

Mansioni principali

- Sviluppare e mantenere la Documentazione Tecnica in accordo a MDR (EU 2017/745)
- Collaborare alla stesura di dossier per la presentazione di richieste all'autorizzazione in commercio di dispositivi medici in mercati extra UE,
- Con la supervisione dell'RA Manager, supportare i team di progetto nella definizione dei requisiti normativi applicabili per definire protocolli di test quali biocompatibilità, sterilizzazione, etc interagendo con altri reparti coinvolti (es. R & D, Clinical Affairs, QA)
- Monitorare l'aggiornamento degli standard e delle normative internazionali dei dispositivi medici, analizzandone l'impatto e guidandone l'implementazione per i prodotti già in commercio e quelli in fase di sviluppo, con la supervisione del Regulatory Affairs Manager e in collaborazione con gli altri reparti coinvolti

Il/la candidato/a deve possedere i seguenti requisiti

- Laurea scientifica (Chimica e tecnologie farmaceutiche, Biotecnologie ed equipollenti)
- Almeno 2 anni di esperienza in ruoli simili in aziende di dispositivi medici o agenzie di consulenza
- Buona conoscenza di norme e leggi nazionali e internazionali (Regolamento (EU) 2017/745, ISO 13485, 21CFR 820 etc)
- Buona conoscenza nell'uso di Microsoft Office (in particolare Word, Excel e PowerPoint)
- Ottima conoscenza della lingua inglese scritta e parlata

Competenze trasversali

- Buona propensione al lavoro in team, problem solving, precisione e attenzione al dettaglio, autonomia e rispetto delle scadenze

Costituiscono requisiti preferenziali

- Esperienza nel settore dispositivi medici con particolare riferimento a prodotti impiantabili non attivi
- Pregressa esperienza in processi di certificazione UE-MDR e/o richieste di autorizzazioni in commercio in paesi extra UE.

Altro

- Disponibilità a brevi trasferte in Italia e all'estero
- Possibilità di lavorare in remoto in base alle esigenze aziendali e all'esperienza del candidato/a.

Offerta

- Inquadramento e RAL commisurati all'esperienza del candidato/a

Sede di lavoro

Faenza (RA), Via ravegnana 186