



Tescari Erica

Città: Brendola (VI), Italia

LinkedIn: [linkedin.com/in/erica-tescari-42b47932](https://www.linkedin.com/in/erica-tescari-42b47932)



ESPERIENZA

Da Sett 2021 – ad oggi

Regulatory and Quality Manager

LAMBDA SpA (Brendola, Vicenza, Italia)

AMBITO: DISPOSITIVI MEDICI e DISPOSITIVI VETERINARI

- Gestione della documentazione tecnica in conformità al regolamento EU 2017/745.
- Gestione delle registrazioni dei dispositivi in tutto il mondo, al fine di ottenere la relativa autorizzazione alla commercializzazione.
- Coordinazione del sistema di gestione della qualità secondo i requisiti delle norme ISO 9001 e ISO 13485.
- Audit interni e audit ai fornitori. Ispezioni da parte di organismi notificati e autorità.
- Miglioramento continuo della cultura della qualità all'interno dell'organizzazione.
- Supporto diretto e indiretto per richieste dei clienti.

Da Gen 2017 a Lug 2021

Regulatory Affairs Specialist

F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (Lonigo, Vicenza, Italia)

AMBITO: SOSTANZE ATTIVE FARMACEUTICHE (ad uso umano e veterinario)

- Gestione del dossier di prodotto.
- Gestione notifiche e richieste autorizzazioni AIFA e Ministero della Salute.
- Collaborazione con EDQM per aggiornamento monografie Farmacopea Europea.
- Focus sulla conformità: mantenere aggiornato il team dell'unità di qualità sulle linee guida e sui requisiti pertinenti (ad es. norme GMP, ICH, farmacopee e così via).
- Supporto diretto e indiretto per richieste dei clienti.

Da Giu 2012 a Dic 2016

Regulatory Affairs Specialist

Zach System SpA – Gruppo Zambon (Lonigo, Vicenza, Italia)

AMBITO: SOSTANZE ATTIVE FARMACEUTICHE (ad uso umano e veterinario)

- Gestione del dossier di prodotto.
- Gestione notifiche e richieste autorizzazioni AIFA e Ministero della Salute.
- Collaborazione con EDQM per aggiornamento monografie Farmacopea Europea.
- Focus sulla conformità: mantenere aggiornato il team dell'unità di qualità sulle linee guida e sui requisiti pertinenti (ad es. norme GMP, ICH, farmacopee e così via).
- Supporto diretto e indiretto per richieste dei clienti.

Da Dic 2011 a Mag 2012

Quality Control Support

Zach System SpA – Gruppo Zambon (Lonigo, Vicenza, Italia)

AMBITO: SOSTANZE ATTIVE FARMACEUTICHE (ad uso umano e veterinario)

Da Giu 2011 a Nov 2011 | **Stage- Quality Assurance**
Zach System SpA – Gruppo Zambon (Lonigo, Vicenza, Italia)
AMBITO: SOSTANZE ATTIVE FARMACEUTICHE (ad uso umano e veterinario)



EDUCAZIONE

Da Gen 2022 ad Apr 2023 | **Master di 2° livello "Sperimentazioni cliniche e Medical Affairs: prodotti farmaceutici e dispositivi medici"**
Università Guglielmo Marconi – Roma, Italia. Voto: 110/110.

Da Feb 2012 a Dic 2012 | **Master di 1° livello "Farmacovigilanza e Affari Regolatori dei farmaci"**
Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Verona.
Votazione non prevista dal master.

Da Ott 2006 a Ott 2011 | **Laurea specialistica - Chimica e tecnologia farmaceutiche**
Facoltà di Farmacia (ciclo unico 5 anni) – Università degli Studi di Padova, Italia. Voto: 101/110.

Da Set 2001 a Lug 2006 | Diploma tecnico chimico-biologico presso l'I.T.A.S. Boscardin. Voto: 93/100.



ALTRE INFORMAZIONI

- **Certificato di auditor interno UNI EN ISO 9001:2015**
- **Certificato di auditor interno UNI EN ISO 13485:2016**
- Inglese: parlato e scritto a livello professionale.
- Ottima conoscenza del pacchetto Office.
- Gestione collaboratori e coordinamento di gruppi di persone.



ESPERIENZE EXTRA-LAVORATIVE

Ho partecipato alla seconda edizione del progetto "Pianeta Difesa" del Ministero della Difesa nel 2010 a San Candido (Bolzano, Italia).

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del GDPR 679/16 - "Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali".

Ultimo aggiornamento CV: marzo 2024

Cordiali saluti,
Erica Tescari

