

МЕНЕДЖЕР ПРОЕКТОВ, 30 000 ГРН.

🔄 29 травня
2017

📍 Місто: [Київ](#)

Вік: 37 років

Режим роботи:

Категорії: Медицина, фармацевтика, Виробництво, Керівництво

Досвід роботи

Ведущий инженер-технолог отдела фармацевтических разработок, руководитель модульных групп

ЧАО Фармацевтическая фирма

10.2015 – 03.2017 (1 рік 5 місяців)

Обов'язки: РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ На должности ведущего инженера-технолога (1 год, 5 мес.): 3 серии для клинических исследований. 28 опытно-промышленных серий. 3 стабильных разработанных состава и технологии. 7 регистрационных досье для ЕС и Азии. 1 регистрационное досье для Украины. ОБЯЗАННОСТИ 1. Ведение проектов фармацевтической разработки. 2. Руководство модульными группами. 3. Участие в подборе и обучении персонала. 4. Фармацевтическая разработка новых жидких лекарственных средств. 5. Оптимизация составов и технологий производства существующей номенклатуры жидких лекарственных средств. 6. Апробация АФИ, вспомогательных веществ и материалов альтернативных производителей. 7. Разработка документации системы менеджмента качества отдела, участие в разработке документации общефирменного уровня. 8. Организация опытно-промышленных апробаций в производственных условиях в соответствии с принципами GMP. 9. Организация производства серии для клинических исследований в соответствии с принципами GMP. 10. Планирование исследований стабильности жидких лекарственных средств и анализ результатов. 11. Разработка технологической документации, формирование Модуля 3 в формате CTD регистрационного досье для новых и существующих жидких лекарственных средств. 12. Внедрение новых видов продукции в производство. 13. Подготовка документации для перерегистрации жидких лекарственных средств. 14. Участие в проведении расследований по несоответствиям и рекламациям. 15. Участие в проведении внутренних и внешних аудитов, самоинспекций. 16. Участие в выборе лабораторного, опытно-промышленного и промышленного оборудования, приборов.

Инженер-технолог отдела фармацевтических разработок

ЧАО Фармацевтическая фирма

05.2010 – 10.2015 (5 років 4 місяці)

Обов'язки: РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ На должности инженера-технолога: Успешная разработка и внедрение в производство 5 новых продуктов. Организация работ для регистрации лекарственных средств в ЕС и Азии. ОБЯЗАННОСТИ 1. Фармацевтическая разработка новых жидких лекарственных средств. 2. Оптимизация составов и технологий производства существующей номенклатуры жидких лекарственных средств. 3. Апробация АФИ, вспомогательных веществ и материалов альтернативных производителей. 4. Разработка документации системы менеджмента качества отдела, участие в разработке документации общефирменного уровня. 5. Организация опытно-промышленных апробаций в производственных условиях в соответствии с принципами GMP. 6. Организация производства серии для клинических исследований в соответствии с принципами GMP. 7. Планирование исследований стабильности жидких лекарственных средств и анализ результатов. 8. Разработка технологической документации, формирование Модуля 3 в формате CTD регистрационного досье для новых и существующих жидких лекарственных средств. 9. Внедрение новых видов продукции в производство. 10. Подготовка документации для перерегистрации жидких лекарственных средств. 11. Участие в проведении расследований по несоответствиям и рекламациям. 12. Участие в проведении внутренних и внешних аудитов, самоинспекций. 13. Участие в выборе лабораторного, опытно-промышленного и промышленного оборудования, приборов.

Освіта

○○○

Спеціальність: Семинар-тренінг «Фармацевтическая разработка». Основные положения Руководства

ICH Topic Q8 (R2) и их практическая реализация. Фармацевтическая разработка и трансфер технологии лекарственных препаратов. Проведение оценки рисков на этапе фармацевтической ра не має значення, 04.2016 – 04.2016

ООО «Технологии Управления Спайдер Украина».

Спеціальність: «Типовой проект фармацевтической разработки». Учебный курс, направленный на возможность реализации разработки новых лекарственных средств в рамках MS Project.

не має значення, 02.2015 – 02.2015

НТУУ “КПИ” (Национальный технический университет Украины,

Спеціальність: Факультет биотехнологии и биотехники, кафедра биотехники и инженерии, специальность “Оборудование фармацевтической и микробиологической промышленности”

повна вища, 09.2003 – 02.2010 (6 років 5 місяців)

Знання мов

Английский - Професійний (експерт), Русский - Професійний (експерт), Украинский - Професійний (експерт)

Додаткова інформація

Особисті якості, хобі, захоплення, навички: ХОББИ: разработка и производство косметических средств (7 лет).

1. Опыт в управлении проектами.
2. Опыт в управлении персоналом.
3. Опыт в разработке как генериков, так и оригинальных препаратов.
4. Опыт в разработке инфузионных лекарственных средств.
5. Опыт в регистрации лекарственных средств в ЕС и Азии.
6. Знание организации разработки и производства жидких лекарственных средств;
7. Знание принципов GMP;
8. ПК - уверенный пользователь (Microsoft Office, Internet, Компас, Corel Draw, создание и управление сайтами).

Мета пошуку роботи, побажання до місця роботи: Интересная, перспективная, высокооплачиваемая работа