

КЕРІВНИК З ЯКОСТІ

🔄 29 березня 📍 Місто: [Київ](#)

Вік: 41 рік

Режим роботи: повний робочий день, вільний графік роботи, віддалена робота

Категорії: Логістика, доставка, склад, Медицина, фармацевтика, Керівництво

✓ Перебуваю в шлюбі ✓ Є діти ✓ Готовий до відряджень

Досвід роботи

Директор департаменту з забезпечення якості

ТОВ "БІОТЕСТЛАБ (Фармацевтика), Київ

06.2021 – 06.2022 (1 рік)

Обов'язки:

Виконання функції Уповноваженої особи, відповідальної за сертифікацію серії лікарського засобу та видачу дозволу до реалізації;

Організація та контроль робіт з контролю якості проміжної та готової продукції;

Організація розробки та виконання заходів направлених до підвищення якості продукції, забезпечення їх відповідності реєстраційному досьє;

Контроль за дотриманням співробітників підприємства вимог нормативної документації та стандартів України зокрема ДФУ, GMP, ISO 9001:2015, ДСТУ тощо;

Виконання аналізу робіт з процесів департаменту забезпечення якості та розробка заходів щодо підвищення ефективності використання ресурсів, скорочення матеріальних, фінансових та трудових витрат. Контроль та аналіз діяльності доручених підрозділів (4), згідно з організаційною структурою підприємства.

Організація та контроль виконання основних процесів інтегрованої системи менеджменту якості на підприємстві:

- Внутрішні та зовнішні аудити;
- Коригувальні та запобіжні дії;
- Претензійна діяльність;
- Управління ризиками якості;
- Валідація та кваліфікація;
- Управління документацією;
- Управління невідповідностями та відхиленнями;
- Обзори якості лікарських засобів;
- Навчання та атестація співпрацівників.

✓ Є рекомендації з даного місця роботи

Заступник директора департаменту з якості / Заступник директора з операційної діяльності

ООО "ФАРМВЕЙ ТРЕЙДІНГ" (Фармацевтична логістика), Київ

02.2018 – 12.2020 (2 роки 9 місяців)

Обов'язки:

- Виконання функції Уповноваженої особи підприємства, відповідальної за впровадження та функціонування фармацевтичної системи якості;
- Визначення концепції будови системи якості підприємства, введення її у дію;
- Організація та контроль виконання процесів фармацевтичної системи якості на підприємстві. Приклад основних процесів ФСЯ:- внутрішні та зовнішні аудити; коригувальні та запобіжні дії (CAPA);- претензійна діяльність; управління ризиками якості; валідація та кваліфікація, тощо;
- Сертифікація підприємства відповідно стандарту Належної дистриб'юторської практики (GDP/GSP);
- Планування, організація та контроль виконання заходів зокрема впровадження належного рівня якості робіт з продукцією, що зберігається та відвантажується, та послуг, що надаються клієнтам, відповідно до вимог та розвитку фармацевтичного ринку на території України та Європи;
- Впровадження покращень в операційні процеси з логістики, що передбачають механізацію та автоматизацію технологічних операцій з метою підвищення якості продукції та послуг, що надаються;
- Прийняття участі та супровід перевірок підприємства на відповідність фармацевтичної системи якості згідно вимогам Належної дистриб'юторської практики (GDP/GSP) та Ліцензійних вимог щодо оптової торгівлі та імпорту ЛЗ здійснюваних регуляторними органами та партнерами підприємства;
- Визначення, аналіз, коригування та організація виконання ефективного функціонування операційної діяльності в всіх бізнес-процесів підприємства;
- Розподіл та управління ресурсами бюджету операційного департаменту. Складав звітність та контролював виконання бюджету. Розробляв та впроваджував рішення по оптимізації бюджету.

Освіта

Національний технічний університет "Харківський політехнічний інститут"

Спеціальність: Промислова біотехнологія

повна вища, 09.2001 – 06.2007 (5 років 9 місяців)

Коледж Національної фармацевтичної академії України (Харків)

Спеціальність: Аналітичний контроль якості хімічних та лікарських сполучень, хімік - аналітик

незакінчена вища, 09.1997 – 07.2001 (3 роки 9 місяців)

Додаткова освіта

- Валідація комп'ютеризованих систем у регульованих сферах GMP/GDP, 2022
- Валидация и квалификация при производстве стерильных лекарственных средств, 2016
- Разработка процесса очистки оборудования согласно требованиям GMP и его валидация, ECOLAB
- Внутренний аудит системы менеджмента качества и аудит компаний поставщиков ISO 9001:2008, ISO 19011:2011, SGS
- Теория и практика GMP/GDP+GSP: обеспечение качества лекарственных средств при хранении, оптовой реализации. STD
- Квалификация оборудования и систем. Практические основы и теоретические аспекты. UkrMedCert
- Производство лекарственных средств в условиях надлежащей производственной практики. НФаУ

Знання мов

Англійська - Нижче середнього

Додаткова інформація

Знання комп'ютера, програм: Опытный пользователь: LibreOffice и MS Office (Word, Excel, Power Point, Outlook, 1С:Документооборот), Интернет (Internet Explorer, ... , Chrome, Visual Studio Code и т.д.) и электронной почтой (Outlook Express, Thunderbird), графическими редакторами (Figma, Photoshop, GIMP и т.д.), знание операционных систем Linux и Windows XP/7/8/10/11 на навчальному рівні володію ІТ мовами CSS та HTML

Особисті якості, хобі, захоплення, навички: Маю великий досвід, понад 15 років кваліфікованого керівництва компаніями, діяльність яких орієнтована на фармацевтичний ринок. Я комерційно проникливий і дуже творчий,

здатний вирішувати проблеми та приймати рішення. Упродовж своєї кар'єри я успішно розробляв і впроваджував стратегії для просування компаній вперед, збільшення доходів і стимулювання сталого зростання. Отриманий досвід дозволяє мені ефективно вирішувати складні проблеми, такі як: Оптимізація та побудова бізнес-процесів; Впровадження цифрових інструментів для ефективної аналітики та автоматизації бізнес-процесів; Впровадження стандартів GMP, GDP; Впровадження стандартів ISO; Відкриття підприємства з нуля – стартап.