Ляховський Володимир



ПРОЕКТНИЙ МЕНЕДЖЕР

6 лютого 2024

Місто: Київ

Вік: 36 років

Режим роботи: повний робочий день, вільний графік роботи, плаваючий графік роботи

Категорії: Медицина, фармацевтика

✔ Готовий до відряджень

Увійдіть або зареєструйтеся на сайті як роботодавець, щоб бачити контактну інформацію.

Досвід роботи

Помічник-консультант з медичних питань

Верховна Рада України (Державна установа), Київ

03.2020 – По теперішній час (6 років 8 місяців)

Обов'язки:

Досягнення:
Розробка і погодження нового Закону "Про Лікарські засоби".
Розробка і погодження законодавства в сфері електронної торгівлі лікарськими засобами.
Обов'язки:
Підготовка аналітичних та інформаційних матеріалів, що стосуються питань охорони здоров'я.
Підготовка законопроектів, поправок до законопроектів у сфері охорони здоров'я, участь у розробці підзаконних актів в складі робочих груп.
Робота в профільному Комітеті з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування. Участь у робочих групах з питань реформування фармацевтичної сфери і імплементації її у відповідність з законодавством ЄС.
Співробітництво з органами державної влади, місцевого самоврядування в рамках імплементації законодавства та депутатського контролю.
Підготовка депутатських звернень, прес-релізів, тез до виступів та участі у публічних заходах.

Спеціаліст з фармаконагляду

Кратія (Фармацевтичний консалтинг), Київ

02.2019 – 03.2020 (1 рік)

Обов'язки:

Участь в розробці та внесенні змін в інструкції по застосуванню ЛЗ.
Участь у формуванні реєстраційного досьє на реєстрацію/перереєстрацію/проведення змін (розділи що стосуються Фармаконагляду).
Участь у написанні RMP, ACO, PSUR та інших документів, що необхідні для процессу перереєстрації або внесення змін з ФН.
Перевірка документів з ФН на відповідність регуляторним вимогам України та ЄС та їх переклад.
Робота з зауваженнями регуляторних органів України та інших країн до документів з ФН та підготовка відповідей (та за необхідності документів) на них.

РедагуватиВидалити

✔ Є рекомендації з даного місця роботи

Контактна особа відповідальна за фармаконагляд

Б.Браун Медікал Україна (Фармацевтика), Київ
03.2017 – 07.2019 (2 роки 4 місяці)

Обов'язки:

Досягнення:
Розробка та впровадження системи фармаконагляду з "0"
Обов'язки:
Впровадження та підтримка системи фармаконагляду на локальному рівні.
Отримання та документування індивідуальних звітів з безпеки (ICSRs), збір додаткової інформації, первинний аналіз ризиків з ФН.
Забезпечення подання інформації про побічні реакції під час введення ЛЗ та додаткової інформації, необхідної для оцінки співвідношення ризику / вигоди локальним регулюючим органам та головному офісу
Скринінг нових та переглянутих національних правил та інструкцій та інформування CDS компанії про відповідні зміни.
Проведення тренінгів для персоналу для здійснення діяльності, пов'язаної з фармаконаглядом.
Участь в розробці та внесенні змін в інструкції по застосуванню ЛЗ.
Участь у формуванні реєстраційного досьє (розділи що стосуються фармаконагляду).

✔ Є рекомендації з даного місця роботи

Уповноважена особа з управління якістю, ризиками та претензіями

Б.Браун Медікал Україна (Фармацевтика), Київ
12.2016 – 09.2018 (1 рік 9 місяців)

Обов'язки:

Досягнення:
Розробив та впровадив систему адаптації виробів медичного призначення до умов Українського законодавства.
Обов'язки:
Впровадження та підтримка функціонування Системи якості у відповідності до вимог GMP та GDP.Розробка та впровадження СОП.
Проведення внутрішніх аудитів та самоінспекцій, участь у аудитах виробника / дистриб'юторів з метою визначення впливу різних факторів на якість продукції.
Розгляд критичних відхилень, виявлених в процесі контролю якості, затвердження звітів по розслідуванню причин та приймання участі у розгляді проблемних питань.Ідентифікація, оцінка, обробка та документування ризиків.
Приймання, аналіз та досліження виявлених претензій щодо продукції компанії.
Забезпечення впровадження початкової та подальшої програм навчання персоналу.

✔ Є рекомендації з даного місця роботи

Провизор відділу управління якістю

Оптіма-фарм (Фармацевтична дистрибуція), Київ
07.2016 – 12.2016 (5 місяців)

Обов'язки:

Досягнення:
Розробив та впровадив СОП'и регламентуючі зберігання та транспортування медичної продукції з урахуванням автоматизації складських процесів.
Обов'язки:
Розробка / узгодження стандартних операційних процедур, методик якості, робочих інструкцій;
Ведення системи обліку відхилень та розробка необхідних коригувальних та запобіжних дій;
Розробка плану та проведення самоінспекцій.Розробка CAPA за результатами зовнішніх та внутрішніх аудитів.Участь у заходах з підготовки до сертифікаційної перевірки;
Складання блок схем (технологічних карт) процесів дистрибуції з метою підвищення ефективності складської логістики та якості роботи компанії.Участь у проведенні валідації складу та обладнання;
Координація дій у сфері менеджменту якості між центральним офісом (складом) та філіалами (регіональні склади).
Проведення навчання персоналу згідно вимогам належних практик GxP, розробка навчального матеріалу і тестів.

✔ Є рекомендації з даного місця роботи

Провізор відділу якості

ФрамКо (Фармацевтична Дистрибуція), Київ
05.2015 – 07.2016 (1 рік 2 місяці)

Обов'язки:

Досягнення:
Розробив та впровадив СОПи регламентуючі управління і навчання персоналу.
Розробив та допоміг успішно реалізувавати CAPA за підсумками зовнішніх аудитів The International Committee of the Red Cross, ПАТ "Фармак", GlaxoSmithKline та ін.
Обов'язки:
Впровадження та адаптація Фармацевтичної системи якості на підприємстві.
Розробка СОП, погодження їх зі стандартами GxP, ISO та актуальними законодавчими актами України.
Робота з Держлікслужбою України стосовно отримання висновків з якості на імпортовані лікарські засоби.
Координація дій з постачальниками та клієнтами стосовно виявлених рекламацій.
Ведення та оновлення бази документів підприємства (сертифікати, реєстраційні свідоцтва та ін.)
Розробка планів коригувальних дій(CAPA) за результатами зовнішніх аудитів та їх реалізація.
Забезпечення своєчасного навчання персоналу за системою якості.

Освіта

ЗДМУ (Запоріжжя)

Спеціальність: Фармацевтичний

повна вища, 09.2006 – 06.2013 (6 років 9 місяців)

Знання мов

Англійська - Вище середнього, Українська - Високий рівень (вільно), Російська - Високий рівень (вільно)

Додаткова інформація

Знання комп'ютера, програм: MS Office, SAP та інші різні системи електронного документообігу.