



Ваш надежный помощник

Фахівець з реєстрації ЛЗ (м.Бориспіль), 20000 грн. + %

📍 Київ,

Компанія: ТОВ " Фармекс Груп"

Рубрики: [Медицина, фармацевтика](#), [Наука, образование, переводы](#), [Производство](#)

Пожелания к сотруднику

Образование: полное высшее
Опыт работы: от года
График работы: полный рабочий день

Описание вакансии

Команда професіоналів фармацевтичної справи «Фармекс Груп» оголошує конкурс на вакансію «Фахівець з реєстрації» у відділ реєстрації та ліцензування лікарських засобів.

Ми шукаємо креативного, комунікабельного співробітника, що, як і ми, буде орієнтований на результат!

Вимоги:

- Освіта повна вища медична/фармацевтична/хімічна/біотехнологічна;
- ДР на аналогічній посаді від 2-х років;
- Знання національних та міжнародних вимог (ICH, EMA guideline), законодавства, нормативних документів по реєстрації, переєстрації, внесенні змін;
- Впевнений користувач ПК (MS Office);
- Англійська мова на рівні не нижче Intermediate;
- Особисті якості: працездатність, бажання навчатись та здатність обробляти великі обсяги інформації за короткий час, уважність до деталей, аналітичний склад розуму, цілеспрямованість.

Умови роботи:

- Дружній молодий колектив;
- Графік роботи: пн-пт з 9:00 до 17:30;
- Службовий автобус з маршрутом: метро Харківська - офіс (м.Бориспіль);
- Корпоративний мобільний зв'язок (за бажанням);

Обов'язки:

- проведення процесу державної реєстрації нових продуктів, перереєстрації діючої номенклатури, внесення змін до реєстраційних документів на готові ЛЗ в Україні та на зовнішніх ринках;
- формування заявок, реєстраційних форм, реєстраційного досьє для реєстрації, перереєстрації, проведення всіх видів змін на лікарські препарати;
- аналіз реєстраційних матеріалів на лотримання регуляторних вимог, формування реєстраційного досьє у форматі CTD;
- взаємодія з регуляторними органами, виробниками;
- проведення моніторингу змін законодавства у сфері реєстрації лікарських препаратів в Україні;
- участь у коригуванні планів виробництва, в частині інформування про внесення змін до друкованої продукції(інструкції, маркування і т.д.) і інших змін, які можуть вплинути на випуск продукції;
- ведення моніторингу виконуваних робіт;
- контроль оплати експертних послуг.

«Фармекс Груп»: ми виробляємо ліки!

Контактная информация

Телефон: +38 (093) 772-60-33

Контактное лицо: НадіяПрисяжна

Сайт: <https://www.pharmex.com.ua/ua/>

Адрес: вул. Шевченка 100, м.
Бориспіль