

Документ таануучу (Специалист по регистрации)

40 000 Сомдон баштап

ОсОО "БИОВИТ"

Иш тажрыйбасы: 1 жылдан 3 жылга чейин

Жумуштун түрү: Толук иш күнү

Билими: Жогорку

Иштөөчү шаарлар: Сокулук айылы

Жумуш ордунун дареги: Сокулук, улица Советская 207А

Талап кылынган компетенциялар, билимдер, көндүмдөр:

- Высшее образование: фармацевтическое, химическое, биологическое, медицинское.
- Дополнительное обучение/курсы по регистрации ЛС — преимущество
- Опыт работы в сфере регистрации лекарственных средств от 1–3 лет
- Опыт взаимодействия с регуляторными органами (ДЛС, МЗ и др.)
- Знание законодательства в сфере обращения лекарственных средств
- Знание требований к регистрационным досье.
- Понимание процессов разработки, производства и контроля качества ЛС
- Навыки подготовки, оформления и сопровождения регистрационных досье
- Опыт внесения изменений в регистрационные документы
- Умение работать с нормативно-технической документацией
- Навыки деловой переписки и официальных ответов регуляторам
- Уверенный пользователь ПК (MS Word, Excel)

Милдеттери:

- Подготовка, оформление и подача регистрационных досье на лекарственные средства (новая регистрация, перерегистрация, внесение изменений).
- Взаимодействие с уполномоченными государственными органами (ДЛС, Минздрав)
- Сопровождение процедур государственной регистрации, перерегистрации, продления регистрационных удостоверений.
- Подготовка и подача материалов для внесения изменений (состав, технология, упаковка, производственная площадка, ИМН и др.).
- Подготовка ответов на замечания и запросы регуляторных органов.
- Контроль соответствия инструкций по медицинскому применению, макетов упаковки и маркировки утвержденным регистрационным данным.
- Ведение архива регистрационных документов (бумажного и электронного).
- Взаимодействие с отделами качества, производства, ОКК, снабжения, маркетинга.

- Участие в согласовании изменений, влияющих на регистрационный статус препарата.
 - Консультирование подразделений по вопросам регуляторных требований.
 - Участие в подготовке к инспекциям и аудитам регуляторных органов.
 - Предоставление регистрационных документов и пояснений во время проверок.
 - Ведение реестра зарегистрированных препаратов.
 - Подготовка отчетов и служебных записок по регистрационным вопросам.
 - Мониторинг изменений в законодательстве в сфере обращения ЛС.
-

Иш шарттары:

- Официальное трудоустройство по ТК КР;
 - Удобный трансфер для сотрудников за счет компании;
 - Предоставление вкусного обеда каждый день;
 - Возможность карьерного роста;
 - Корпоративные мероприятия и обучение (по желанию);
-

Бош орун жөнүндө:

Мы ищем специалиста по регистрации ЛС в фармзавод — человека, который понимает ценность качества, сроков и регуляторной точности.
Работа, в которой есть смысл и профессиональный рост.
