

Зошто „Алкалоид“?

Затоа што сме една од водечките фармацевтски компании во регионот, која постојано тежнее кон супериорен квалитет на производите, како и кон висока професионалност и континуиран успех. Постојано инвестираме во својот сон за поздрав живот на секој поединец затоа што веруваме дека **ЗДРАВЈЕТО Е ПРЕД СЕ!**



ПРИКЛУЧЕТЕ СЕ КОН НАШИОТ ТИМ!

Позиција: Соработник за изготвување документација за квалитетот на лековите (3 извршители)
Оддел: Регулаторни работи - Одржување регистрацији

Доколку сакате да бидете дел од тимот на Регулаторни работи – фармација во модерна фармацевтска компанија која се грижи за своите вработени и доколку ги поседувате потребните квалификации, **ПРИЈАВЕТЕ СЕ!**

Како ќе ве препознаеме?

- Имате завршено високо образование: Фармацевтски, Технолошки или Природно-математички факултет – Хемија.
- Имате стручно познавање од областа на фармацијата за препарати, пожелно од областа на аналитиката на лекови и на фармацевтската технологија.
- Имате познавање од законската регулатива на лековите.
- Педантни сте, прецизни и темелни, со особено внимание на детали.
- Имате критички пристап кон работата и аналитичко размислување.
- Имате развиени комуникациски вештини и ориентација кон тимска работа.
- Самоуверени сте во работата со пакетот MS Office.
- Имате одлично познавање на англискиот јазик, а познавањето на друг странски јазик ќе се смета за предност.

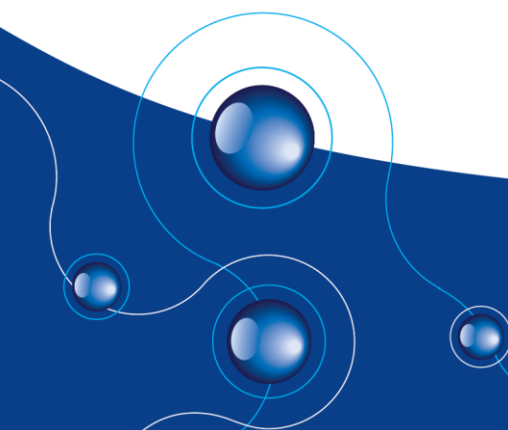
Цели и одговорности на работното место

- Литературно истражување и пребарување информации од стручни бази, поврзано со изготвувањето документација за квалитетот на лековите
- Следење и примена на нови сознанија од областа на регулативата на лековите (национални/EU)
- Координација со релевантните служби од „Алкалоид“ како и со надворешните партнери во однос на подготовката на документацијата за квалитетот на лекот (модул 3), потребна за регистрација на лек и за негово одржување
- Интерна координација со другите единици од Одделот кои учествуваат во подготовката на документацијата потребна за регистрација на лек и за негово одржување
- Соработка со тимот за регистрација на нов производ и со *out-license* тимовите во однос на регулаторните активности за добивање и по добивање прво одобрение за ставање лек во промет
- Изготвување документација за квалитетот на лекот (модул 3)
- Изработка на модул 2.3 (Quality Overall Summary)
- Проценка и класификација на промени (варијации)
- Изготвување досие за варијација
- Ажурирање на модулот 2.3 соодветно со предметната варијација
- Водење база на податоци за производ во текот на животниот циклус на производот
- Координација и усогласување на документацијата, поврзано со одговорите на барањата/коментарите од агенциите за лекови
- Изготвување прегледи и извештаи поврзани со тековното работење

Што нудиме?

- Можности за континуиран професионален и личен раст и развој
- Компетитивни месечни приходи
- Дополнителни награди и бенефити во зависност од остварените цели

АПЛИЦИРАЈТЕ на следниот линк: https://career.alkaloid.com.mk/career_opportunities/details/13



АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ

Здравјето е пред сè