



Dla jednego z naszych Klientów, międzynarodowej firmy produkcyjnej z sektora farmaceutycznego, o wspaniałej renomie w Polsce i za granicą oraz ugruntowanej pozycji rynkowej, poszukujemy obecnie osoby na stanowisko:

SPECJALISTA DS. ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

nr ref. (SZJ)

Lokalizacja: woj. łódzkie

Obowiązki:

- Przeprowadzanie audytów wewnętrznych i zewnętrznych zgodnie z posiadanym certyfikatem audytora.
- Wydawanie opinii i ocen w sprawach mających wpływ na jakość wytwarzanych i importowanych produktów leczniczych, a zwłaszcza :
 - ocena zgodności warunków techniczno-organizacyjnych w zakresie wytwarzania produktów leczniczych z obowiązującymi wymaganiami,
 - ocena zmian mogących mieć wpływ na jakość wytwarzanych produktów leczniczych,
 - ocena przyczyn powstania odchyleń i niezgodności, podczas wytwarzania produktów leczniczych
 - ocena dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.
- Opracowywanie, sprawdzanie, wdrażanie, aktualizacja procedur i instrukcji techniczno-technologicznych produktów leczniczych z zapewnieniem w nich zapisów gwarantujących wytworzenie produktów leczniczych o jakości zgodnej z dokumentacją rejestracyjną.
- Inicjowanie, ocena, śledzenie, wdrażanie, i zatwierdzanie kontroli zmian w zakresie wytwarzania produktów leczniczych.
- Współdziałanie w przygotowaniu, sprawdzaniu oraz zatwierdzaniu analiz ryzyka.
- Terminowe opracowywanie umów jakościowych oraz kwalifikacji i certyfikacji dostawców surowców.
- Sprawdzanie, przygotowywanie, organizowanie i kompletowanie niezbędnej dokumentacji rejestracyjnej potrzebnych zezwoleń zgodnych z aktualnymi wymaganiami GMP i prawa farmaceutycznego przed rozpoczęciem wytwarzania produktów leczniczych.
- Przeprowadzanie wewnętrznych szkoleń z zakresu zasad Dobrej praktyki Wytwarzania (GMP).
- Śledzenie, interpretacja, wdrażanie i przestrzeganie aktualnych wymagań GMP oraz wymagań prawa farmaceutycznego w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych.
- Śledzenie, interpretacja, wdrażanie i przestrzeganie przepisów prawnych i wymagań wewnętrznych związanych z funkcjonowaniem Systemu Zapewnienia Jakości.
- Doskonalenie systemu jakości zgodnego z aktualnymi wymaganiami prawa farmaceutycznego w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych.

Wymagania:

- Wykształcenie kierunkowe, magisterskie; preferowane kierunki: farmacja, analityka medyczna, chemia, technologia chemiczna, biotechnologia,
- min. 2 lata doświadczenia w pracy na podobnym stanowisku w wytwórniach produktów leczniczych; W tym doświadczenie w :
 - przeprowadzaniu audytów wewnętrznych i zewnętrznych zgodnie z posiadanym certyfikatem audytora,
 - wydawaniu opinii i ocen w sprawach mających wpływ na jakość wytwarzanych i importowanych produktów leczniczych, a zwłaszcza :



- ocena zgodności warunków techniczno-organizacyjnych w zakresie wytwarzania produktów leczniczych z obowiązującymi wymaganiami,
 - ocena zmian mogących mieć wpływ na jakość wytwarzanych produktów leczniczych,
 - ocena przyczyn powstania odchyleń i niezgodności, podczas wytwarzania produktów leczniczych,
 - ocena dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.
- Umiejętność analitycznego myślenia,
 - Dojrzałość emocjonalna,
 - Umiejętność współpracy w zespole,
 - Znajomość i przestrzeganie zasad GMP,
 - Znajomość języka angielskiego na poziomie komunikatywnym.

CV w języku polskim prosimy przesyłać bezpośrednio na adres:

justyna.paluch@knap.biz.pl

W tytule wiadomości prosimy wpisać nr referencyjny SZJ

Gwarantujemy dyskrecję; Zastrzegamy sobie możliwość kontaktu jedynie z wybranymi osobami;
Zachęcamy do przesłania CV;