

Менеджер по регистрации Heel Rus

Задачи:

Регистрация ЛП в России/ ЕАЭС (ведение полного цикла процедур регистрации/подтверждения регистрации/приведения досье в соответствие с требованиями ЕАЭС/внесения изменений):

- знание действующего национального законодательства и законодательства ЕАЭС, процессов и правил в области регистрации, умение их практического применения;
- сбор и обработка документов для формирования досье с целью регистрации/подтверждения регистрации/приведения досье в соответствие с требованиями ЕАЭС/внесения изменений, работа с документами Модулей 1-5;
- взаимодействие со штаб-квартирой;
- подготовка/согласование проектов НД, ОХЛП, ИМП, макетов упаковок;
- контроль этапов экспертизы, полное сопровождение процесса регистрации/подтверждения регистрации/приведения досье в соответствие с требованиями ЕАЭС/внесения изменений;
- ведение отчетности.

Требования:

- Высшее фармацевтическое, медицинское, химико-технологическое, биотехнологическое, химическое или биологическое образование;
- Опыт работы в регуляторной области не менее 1 года;
- Знание регуляторных процедур и законодательства в области регистрации и экспертизы ЛП в России и ЕАЭС;
- Уверенный пользователь MS Office (Word, Excel, PowerPoint, Acrobat Reader);
- Владение английским языком на уровне не ниже Upper Intermediate

Если Вас заинтересовала данная вакансия, пожалуйста, направьте Ваше cv на info@heel-russia.ru