



Specialist Asigurarea Calitatii

Responsabilitati principale:

- Elaboreaza, verifica, actualizeaza, supune aprobarii, implementeaza si gestioneaza documente specifice de Asigurarea Calitatii, avand ca referentiale Regulile de Buna Practica in domeniul farma, reglementarile legale in vigoare si standardele companiei;
- Elaboreaza si gestioneaza documentatia de evaluare anuala a calitatii produselor medicamentoase fabricate de catre companie;
- Participa la procesul de Control al schimbarilor (Change Control);
- Participa, dupa caz, la investigarea oricarei deviatii constatate referitoare la produsele si/sau procesele din cadrul companiei;
- Gestioneaza la nivel local alertele si/sau reclamatii referitoare la calitatea produselor companiei;
- Participa la elaborarea planului CAPA si la implementarea actiunilor preventive si corective stabilite;
- Elaboreaza si Monitorizeaza planul de audit intern si extern si participa la toate activitatile referitoare la audit;
- Efectueaza si/sau asigura suport in desfasurarea audituri de calitate interne /externe si inspectii efectuate de autoritati, in conformitate cu regulile GxP, legislatia in vigoare si procedurile interne. Stabileste si urmareste actiunile si termenele asumate in urma activitatilor de audit;
- Efectueaza analize de risc si participa la identificarea actiunilor necesare reducerii riscurilor din zonele GxP ;
- Participa la procesul de evaluare si aprobare a furnizorilor;
- Efectueaza instruirea GxP a personalului.

Cerinte:

- Studii superioare de specialitate (Farmacie, Chimie, Inginerie chimica etc);
- Auditor certificat;
- Experiența în domeniul farmaceutic, minim 3 – 5 ani;
- Cunoștințe teoretice și practice privind procesele de fabricație a medicamentelor;
- Cunoștințe despre Regulile de Buna Practica de Fabricatie;
- Cunoștințe de limba engleza, nivel mediu / avansat;
- Cunoștințe de operare PC (MS Word, MS Excel) și sisteme informatice.

Locatie: Bucuresti, Labormed

Va rugam sa trimiteti CV-ul sau recomandarile voastre cariereromania@zentiva.com pana la data de **31 martie 2021**.

