

Junior Törzskönyvezési Munkatárs-RADAYDRUG, Debrecen

Junior Törzskönyvezési Munkatárs (gyógyszertörzskönyvezési/engedélyeztetési szakember)

Követelmények:

Végzettség: gyógyszerész, biológus, mikrobiológus, vegyész, biomérnök.

(Egyéb élettudományi felsőfokú végzettség is szóba jöhet az abszolvált tantárgyak, kompetenciák pontosabb megismerése után. Például farmakológiai ismeretek, gyógyszeres tárgyak.)

Jó angol nyelvtudás.

Számítástechnikai felhasználói ismeretek.

Feladatok, elsajátítandó tudás:

- Gyógyszerek törzskönyvezési dokumentációjának ismerete, elkészítése.
- Gyógyszer dosszié fejlesztése.
- Nemzeti gyógyszerengedélyeztetési feladatok.
- Nemzetközi gyógyszerengedélyeztetési feladatok (MRP, DCP).
- Törzskönyvi módosítások (variations) előkészítése, beadása.
- Kommunikáció hazai és EU hatóságokkal, belföldi és külföldi ügyfelekkel.
- eCTD specifikáció elsajátítása, eCTD készítése.
- Szabványműveleti eljárások, munkautasítások megismerése, készítése, rendszer működtetése.
- Orvostechonikai eszközök.
- Étrend-kiegészítők, kozmetikumok.
- Auditálás, training.

RADAYDRUG-nál a gyógyszerek engedélyezéséhez szükséges dokumentációk elkészítése, összeállítása és az engedélyezési tevékenységek komplex működése, ezzel kapcsolatos feladatok tanulhatók meg. Ezen készségek, kompetenciák jelenleg Magyarországon, oktatási intézményekben ilyen komplex módon nem szerezhetők meg.

Részállás (például napi 6 óra) is lehetséges.

Munkavégzés helye: Debrecen, RADAYDRUG iroda.

Bérezés: megbeszélés szerint

Önéletrajzokat kérjük az alábbi e-mail címre küldeni:

raday@radaydrug.com

Dr. Ráday Gábor

RADAYDRUG Kft.