

Международная медико-фармацевтическая компания «Органон» представлена более чем в 140 странах мира и располагает штатом из более чем 9000 специалистов. Компания видит своей целью улучшение здоровья женщин и имеет в портфеле более 60 лекарственных препаратов для разных терапевтических областей. На российском рынке «Органон» представлена с января 2022 года.

Мы работаем, чтобы предоставить женщинам, членам их семей и их окружению возможность выбора лекарственных препаратов, направленных на лечение широкого спектра заболеваний и состояний. Наш портфель препаратов представлен 3 основными направлениями: Женское здоровье, Респираторная медицина и Терапия боли.

Ведущий специалист по работе с регуляторными органами

Задачи:

- участие в разработке регуляторных стратегий по закрепленным продуктам
- своевременная подготовка и подача различных регуляторных досье (включая разработку с нуля различного вида регуляторной документации: НД, инструкции, макетов, заказ образцов и стандартов итд) в соответствии с требованиями ЕВРАЗЭС и глобальными стандартами,
- помощь в разработке локальных регуляторных процедур (в соответствии с региональными и глобальными стандартами)
- поддержка локальных аудитов и инспекции, включая подготовительные мероприятия, а также поддерживает другие аудиты/инспекции, включая разработку CAPA в ответ на выявленные замечания/наблюдения

Требования:

- обязательно фармацевтическое или химическое образование
- опыт работы на позиции не ниже регуляторного специалиста не менее 3 лет (желательно в международной компании)
- свободный письменный и устный английский (не ниже уровня intermediate)

**Сделайте вклад в свое развитие в Organon –
отправляйте резюме на russiarecruitment@organon.com**