



Goodwill Pharma е интернационална фармацевтска компанија со седиште во Суботица и Сегедин.

Претставништвото на Goodwill Pharma во Македонија со седиште во Скопје распишува оглас за работно место;

Стручен соработник за регулатива (Regulatory Affairs Associate)

- *Комуникација со соодветните служби на произведувачи-добавувачи,
- *Подготовка, составување на неопходна документација за регистрирање на лекови и други фармацевтски производи,
- *Следи и известува за тековите на регистрацијата,
- *Следи усогласеност на документите за регистрација со важечките прописи,
- *Кontaktира со Агенцијата за лекови и медицински помагала по постапка на увоз на примероци од конкретен лек и активна супстанција за регистрација на лекови,
- *Следи и ги коментира условите на договорот за регистрација на лековите,
- *Изготвува документација и барање за контрола на квалитетот на лековите,
- *Собира документација (студии) за поставување на лекот на позитивната листа,
- *Работи и соработува со Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија
- *Следи Службен весник за новости поврзани со позитивната листа на лекови, како и цената на лековите,
- *Следи промени на позитивната листа и составува извештај за истото,
- *Доставува податоци за компанијата во Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија и други државни органи,
- *Соработува со надлежните министерства и други државни органи,
- *Доставува барања за промена на цените на лековите (документација, уплати),
- *Ги извршува сите горе наведени задачи и во постапките на регистрација на медицински средства и добивање на дозволи за пуштање во промет на додатоци за исхрана и други фармацевтски производи,
- *Изработува фармакоекономски студии
- *Заменик на одговорното лице за фармаковигиланца и одговорен е во отсуство на одговорното лице за фармаковигиланца:
 - обезбедува адекватен систем за спроведување на фармаковигиланца
 - добива увид во датотеката на производите и е запознаен/а со сите евидентирани несакани дејства
 - остварува контакт со лица и институции во случај на пријава на несакани дејства

THE
RIGHT
PARTNER
FOR
YOU



Одговорности:

- комуникација со домашни и странски производители-доставувачи заради подготовка и/или дополнување на документација за регистрација
- подготовка, составување и поднесување уредни документи за регистрација на лекови, медицински средства, додатоци за исхрана и други фармацевтски производи
- следење на рок на важност на решенијата за кои компанијата е носител на решенија за ставање на лековите и медицинските средства во промет и навремено поднесување на документи за продолжување на истите
- следење на законски прописи и комуникација со надлежни државни органи поврзано со регулативата на лекови, медицински средства, додатоци за исхрана и други фармацевтски производи
- Учествува во подготовка на настани од областа КМЕ

Овластувања:

Го застапува Работодавачот во комуникација со

- домашни и странски производители-добавувачи,
- Агенција за лекови и медицински средства и други државни органи,
- Фармацевтската и Лекарската Комора/Фармацевтско и Лекарско друштво на Република С. Македонија
- Домени во работењето поврзани со регулатива на лекови, медицински средства, додатоци во исхрана и други фармацевтски производи

Го заменува:

- Раководителот на претставништво

Услови за работа:

- Висока стручна спрема (Фармацевтски факултет)-VII-1 или VII-2 степен,
- Претходно искуство на исти или слични работни обврски,
- Одлично познавање на MS Office пакети,
- Активно познавање на англиски јазик (говорен и пишан),
- Одлични комуникациски вештини и организациски вештини,
- Самостојност во работењето,
- Желба за усовршување и фокус кон позитивен исход на резултатите,
- Аналитичност и систематичност,
- Прецизност во работењето и ориентираност кон детали;

Напомена: Ќе бидат контактирани само кандидатите кои ќе влезат во потесен избор за наведената позиција согласно бараните критериуми.

**THE
RIGHT
PARTNER
FOR
YOU**

