Опубликовано 27 августа 2021г.



Чепелева Александра

Работаю, но открыт(а) для предложений

Специалист по качеству

Полная занятость
Желаемый город работы : Киев
Дата рождения: Нет данных
Пол: Женщина
Семейное положение: Не указано
Дети: Не указано

Контактная информация

Зарегистрируйтесь или войдите чтобы открыть контакты соискателя

Опыт работы

Начальник отдела управления качеством

с 11.2016 по текущее время (9 лет 11 месяцев)
ООО «ОЛ-Украина» (Киев)
(Разработка документации системы качества с "нуля";
Внедрение и обеспечение надлежащего функционирования системы качества предприятия в соответствии с принципами GDP/GSP;
Организация и проведение внутренних аудитов;
Прием внешних аудитов и проверок регуляторных органов; разработка CAPA;
Координация деятельности аптечного склада в рамках нормативных требований;
Разработка Соглашений о качестве, договоров, деловая переписка;)

Начальник производственно-технологического отдела

с 04.2009 по 07.2015 (6 лет 2 месяца)
Фармацевтическая фабрика КП «Луганская областная «Фармация» (Луганск)
(Обеспечение и контроль своевременной разработки, актуализации всей нормативной и технической документации производства: технологические регламенты (производственные рецептуры, инструкции производства, инструкции по упаковке), досье производственного участка, СОП;
Обеспечение и контроль проведения Лицензионных проверок, внешних и внутренних аудитов, разработка CAPA;
Контроль процессов регистрации, перерегистрации, фармаконадзора;
Организация работ по разработке оригинал-макетов на лекарственные средства;
Осуществление регистрации товаров в ассоциации EAN Украины)

Инженер-технолог Производственно-технологического отдела

с 10.2007 по 04.2009 (1 год 5 месяцев)
Фармацевтическая фабрика КП «Луганская областная «Фармация» (Луганск)
(Оформление регистрационного досье по регистрации, перерегистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, внесение изменений в регистрационные материалы и предоставление их в регуляторные органы для проведения экспертизы.

Согласование, утверждение и получение регистрационных свидетельств, изменений к регистрационным материалам.

Взаимодействие с ДЭЦ в рамках проведения экспертизы)

Дополнительные сведения

Навыки и достижения:
опыт работы в фармацевтической сфере более 15 лет (фармацевтическое производство; дистрибуция лекарственных средств);
внедрение и практическое применение принципов GMP, GDP, GSP;
управления проектами с совершенствованием внутренних процессов в рамках сертификации системы качества на соответствие требованиям GDP;
подготовка к проведению проверок регуляторными органами; разработка и внедрение CAPA;
построение документации системы качества с «нуля»;
разработка и согласование договоров / соглашений по качеству;
взаимодействие с внешними регулирующими органами;
подготовка и прием внешних аудитов, организация и проведение самоинспекций
организация работы отдела управления качеством, управления персоналом;
проведение обучения и тренингов внутреннего персонала;
аналитическое мышление;

Личные качества:
Компетентность, знание деловой этики;
Опыт управления персоналом (обучение, мотивация, контроль эффективности деятельности);
Требовательность к себе и сотрудникам в команде, ответственность;
Способность и желание быстро обучаться; работать на результат;

Образование

Национальный фармацевтический университет

высшее , с по 2014
«Качество, стандартизация и сертификация», специалист по качеству, стандартизации и сертификации, Харьков

Восточно-украинский национальный университет им. В.Даля, Рубежанский филиал

высшее , с по 2007
«Технология фармацевтических препаратов», инженер-технолог, Рубежное

Курсы и тренинги

Quality Management Systems Internal Auditor Training Course (ISO 9001 діє до: 2015) "BUREAU VERITAS (Киев) Год окончания 2017 Основні обов`язки Уповноваженої особи відповідно до вимог ліцензійних умов з імпорту (Киев) Год окончания 2019