



WE ARE LOOKING FOR A JUNIOR REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST

Inpharmatis offer comprehensive regulatory affairs services to Life Science Industry including Drug Development and Vigilance Services to pharmaceutical, medical device, food supplements, cosmetic and biotech companies. Our area of expertise lies in the European & CIS market.

Please send your CV and application letter by August 5, 2019

info@inpharmatis.com

+371 6721 0500

MEKLĒJAM JAUNĀKO ZĀĻU REĢISTRĀCIJAS SPECIĀLISTU

SIA "Inpharmatis" sniedz konsultācijas un audita pakalpojumus, kā arī veic apmācības farmācijas uzņēmumiem. Īsā laikā "Inpharmatis" ir kļuvis par starptautisku uzņēmumu ar spēcīgiem sadarbības partneriem un plašu klientu loku.

Sūti mums savu CV un motivācijas vēstuli līdz 5.08.2019.

info@inpharmatis.com

+371 6721 0500

JUNIOR REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST JOB DESCRIPTION

Main areas of Responsibility:

- Writing product labels, patient information leaflets and summary of product characteristics;
- Monitoring and setting timelines for registration variations and renewal approvals;
- Pre-lodgement assessment of documents for new applications with respective regulatory authorities;
- Keeping abreast of international legislation, guidelines and customer practices;
- Preparing proposals, developing reports and documentation, reporting within electronic systems, monitoring and lodging all necessary reports for Pharmacovigilance;
- Reviewing practices and providing advice on changes to systems (SOPs);
- Collaboration with other colleagues in Clinical, Quality, Auditing and Regulatory Affairs Departments;
- Working with specialist computer software and resources (e.g. eCTD software, Eudravigilance, etc.).

Skills:

- Minimum of BPharm, MPharm preferred (can be a recent course student);
- Good computer literacy, speed and accuracy essential (MS Office);
- Excellent verbal and written Latvian, English skills, Russian, and good;
- Proven ability to tight deadlines.

What we offer:

- Competitive salary;
- Fast-growing organisation with international experience;
- A dynamic and inspiring working environment.

Please send your CV and application
letter by August 5, 2019

.....
info@inpharmatis.com

+371 6721 0500

JAUNĀKĀ ZĀĻU REĢISTRĀCIJAS SPECIĀLISTA AMATA APRAKSTS

Galvenie pienākumi:

- Produktu etiķešu, informācijas bukletu un zāļu aprakstu sagatavošana;
- Reģistrācijas variāciju un to atjaunošanas apstiprināšanas uzraudzība un termiņu noteikšana;
- Reģistrācijas / pārreģistrācijas / izmaiņu pieteikumu dokumentācijas novērtēšana pirms iesniegšanas attiecīgajās iestādēs;
- Sekot ar zāļu reģistrāciju saistīto likumdošanu izmaiņām, prasībām, norādījumiem un klientu praksei;
- Priekšlikumu, attīstības pārskatu un dokumentācijas sagatavošana, to iesniegšana elektroniskā sistēmā, nepieciešamo ziņojumu uzraudzība un iesniegšana attiecībā uz zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzību (farmakovigilanci);
- Pārskatīt prakses un sniegt ieteikumus par izmaiņām sistēmās (SOP);
- Sadarbība ar kolēģiem no klīniskiem, kvalitātes, auditēšanas un zāļu reģistrācijas departamentiem;
- Darbs ar speciālām datorprogrammām un resursiem (piemēram, eCTD programmatūru, Eudravigilance, uc).

Prasmes:

- Augstākā izglītība farmācijā, medicīnā vai ķīmijā (var būt pēdējo kursu students/e);
- Teicamas datorlietošanas prasmes, ātrums un precizitāte (MS Office);
- Teicamas latviešu, krievu un angļu valodas rakstiskās un sarunvalodas zināšanas;
- Prasme iekļauties noteiktajos termiņos.

Piedāvājam:

- Aktīvu, interesantu darbu augošā uzņēmumā;
- Profesionālus un atsaucīgus darba kolēģus;
- Veselības apdrošināšanu pēc pārbaudes laika, sociālās garantijas un konkurētspējīgu atalgojumu.

Sūti mums savu CV un motivācijas
vēstuli līdz 5.08.2019.

.....
info@inpharmatis.com

+371 6721 0500