

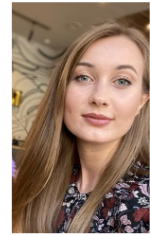
Горбик Лідія

✉ Lida240405@gmail.com

☎ [+380681892802](tel:+380681892802)

📍 Київ

🌐 [Lidiia Horbyk](#)



Освіта

**National university of life and
environmental sciences**
НУБіП
(Master)
2014 - 2022

Управління якістю, сертифікація та стандартизація

Досвід роботи

Dr. Reddys

Фахівець з реєстрації
лікарських засобів
10/2021 - 11/2023

Підготовка пакета документів для подачі заявки та реєстраційного досьє на лікарські засоби (відповідно вимог чинного законодавства стосовно процедури реєстрації/перереєстрації/внесення змін до реєстраційних документів регуляторних і регламентуючих органів і організацій). Підготовка відповідей на запити регуляторних і регламентуючих органів. Оформлення реєстраційних досьє в уповноважені регуляторні органи та супроводжувати процес реєстрації, перереєстрації та внесення змін. Ведення обліку строків перереєстрації лікарських засобів. Відслідкування змін та тенденцій регуляторних вимог. Узгодження та внесення змін дизайну упаковки та інструкції для лікарських засобів.

GlaxoSmithKline

Фахівець з реєстрації
лікарських засобів
(Грузія, Молдова)
10/2020 - 10/2021

Здійснення детальної перевірки реєстраційних документів, включаючи реєстр. досьє на відповідність інформації/даних в регуляторних системах, базах даних компанії та офіційних ресурсах. Встановлення та підтримка управління та архівування даних / документів. Підтримка реєстраційних подач та затверджень продуктів Rx та Vx GSK на 2 ринках DNP відповідно до плану та стратегії регулювання. Підготовка пакетів подання заявок на реєстрацію, включаючи оновлення регуляторних систем та архівування документації. Забезпечення узгодження зареєстрованих даних із оригінальними досьє та корпоративними базами даних, та їх своєчасне оновлення. Виявлення регуляторних проблеми та їх ескалація. Визначення обсягу можливостей та ризиків, пов'язаних із регуляторною діяльністю GSK. Підтримка розробки місцевих процедур та їх оновлення.

Metro Cash&Carry

Фахівець з якості
імпорту
12/2019 - 07/2020

Аналіз супровідних документів щодо якості, розробка вимог до безпеки; Перевірка відповідностей інформації на маркування в рамках вимог українського законодавства. Організація випробувань артикулів на відповідність вимогам законодавства, аналіз результатів випробувань; Комунікація з постачальниками з питань якості та лабораторіями. Оформлення пакету документів на отримання висновків СЕС. Звітність за результатами роботи

Arterium

Фахівець з
якості відділу змін
05/2018 - 09/2018

Формалізація заявок на зміни та контроль їх впровадження. Формування аналізу ризиків на основі поданої ініціатором заяви, розрахунок економічної ефективності запропонованої зміни. Складання пропонованого плану впровадження зміни з переліком основних документів. Моніторинг своєчасного виконання плану по впровадженню змін.

Досвід роботи

**Allfein Feinkost GmbH & Co.
KG (Dannenberg)**

Intern

10/2018-01/2019

09/2017 - 12/2017

Практика від університету.

Робота в сфері якості, виробництва, навчання персоналу на всіх участках виробництва, внутрішні аудити прийому та контролю готової продукції, робота з персоналом, навчання принципам HACCP

Сертифікати

2019 «Аудити фармацевтичної системи якості»

2020 OPAL, GRACE, PRION, REQUIRE, IMMS

2021 «Системи управління якістю. Вимоги»

2021 «Особливості процедури внесення змін
матеріалів до реєстраційного досьє»

2023 «Реєстрація ЛЗ повний курс»

«Прискорені процедури реєстрації ЛЗ»

«Зміни до модуля 3 Реєстраційного досьє.

Якість. Зміни безпеки»

«Життєвий цикл реєстраційних матеріалів:
проблеми та шляхи їх вирішення»