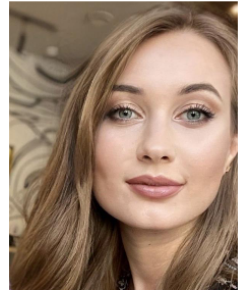


Горбик Лідія



✉ Lida240405@gmail.com

☎ [+380681892802](tel:+380681892802)

📍 Kyiv

in Lidiia Horbyk

Experience

Кондитерська Корпорація ROSHEN

Менеджер (управитель)
систем якості
11/2023 - тепер. час

Забезпечення ефективного функціонування та постійне вдосконалення Інтегрованої Системи Менеджменту Якості і Безпечності (QMS), керування та вдосконалення систем і програм, спрямованих на підтримку і розвиток інтегрованої системи менеджменту (ICM) на підприємстві: розробка і актуалізація форм НАССР, управління та актуалізація документації ICM, коригувальні дії, внутрішні аудити, простежуваність та відкликання. Проведення аудитів з наступною координацією розробки та впровадження коригуючих дій, аналіз результатів перевірок. Здійснення контролю якості сировини, допоміжних матеріалів, напівфабрикатів та готової продукції. Виконання статистичної оцінки результатів вимірювань оформлення звітності за результатами тестувань. Розроблення внутрішніх інструкцій, регламентів та програм, що регламентують роботу.

Робота з невідповідностями: проведення розслідувань, впровадження коригувальних дій, моніторинг ефективності коригувальних дій. Аналіз причин інцидентів, пов'язаних з якістю і безпечністю продукції, скарг споживачів, невідповідностей, виявлених в результаті зовнішніх інспекцій, координація процесу розробки коригувальних дій, відстеження ефективності та своєчасності впровадження заходів.

Dr. Reddys P&G

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
(DNP project)
(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.

Experience

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 зарезультатами роботи

Arterium

Стажер відділу змін

04/2017 - 09/2017

Формалізація заявок на зміни та контроль їх впроваджень. 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.

Education

НУБіП (Master)

2014 - 2021

Управління якістю, сертифікація та стандартизація

Languages

Українська English

Рідна мова
Pre intermediate

Certificates/Training

2024

Внутрішній аудитор / спеціаліст систем управління безпечністю харчових продуктів (ISO 9001; FSSC 22000)

2023

«Реєстрація ЛЗ повний курс»
«Прискорені процедури реєстрації ЛЗ»
«Зміни до модуля 3 Реєстраційного дощу»
Якість. Зміни безпеки»
«Життєвий цикл реєстраційних матеріалів:
проблеми та шляхи їх вирішення»

2021

OPAL, GRACE, PRION, REQUIRE, IMMS

2020

«Системи управління якістю. Вимоги»

2019

«Аудити фармацевтичної системи якості»