

Junior Farmakovigilancia Munkatárs

(gyógyszerbiztonsági szakember)

RADAYDRUG, DEBRECEN

A RADAYDRUG Kft az elmúlt 20 év során, mágnesként vonzotta a tehetséges, motivált szakembereket. Mára egy nemzetközi ügyfélkörrel bíró regulatory és vigilancia tudásközpontot hozott létre, mely kiszolgálja nemcsak gyógyszeripari partnereinket, hanem orvostechnikai eszközök, kozmetikumok, étrend-kiegészítők gyártóit, fejlesztőit, forgalmazóit is, támogatva a készítményeiket ötlettől a fogyasztóig vezető teljes életútjuk során.

KÖVETELMÉNYEK:

- Végzettség: gyógyszerész, biológus, mikrobiológus, vegyész, biomérnök vagy ezekkel egyenértékű egyéb élettudományi felsőfokú végzettség is szóba jöhet az abszolvált tantárgyak, kompetenciák pontosabb megismerése után. (Például farmakológiai ismeretek, gyógyszeres tárgyak.)
- Tárgyalóképes angol nyelvtudás.
- Felhasználói szintű számítástechnikai ismeretek (Office eszközök).

FELADATOK, ELSAJÁTÍTANDÓ TUDÁS:

RADAYDRUG-nál a gyógyszerek biztonsági rendszereinek (farmakovigilancia), az orvostechnikai eszközök betegbiztonsági rendszereinek (medical device vigilancia) és a klinikai vizsgálatokkal összefüggő safety tevékenységek komplex működése, ezzel kapcsolatos feladatok tanulhatók meg. Ezen készségek, kompetenciák jelenleg Magyarországon, oktatási intézményekben így nem szerezhetők meg. Ezek részeként az alábbi feladatokba nyerhet betekintést új kollégánk:

- Gyógyszerbiztonsági rendszerek (farmakovigilancia rendszer) kiépítése, működtetése: System Master File , Szabványműveleti eljárások, munkautasítások megismerése, készítése, rendszer működtetése
- Mellékhatásfigyelés, feldolgozás,jelentés
- Kockázatkezelési Terv készítése (Risk Management Plan)
- Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések készítése, beadása (PSUR)
- Kockázat-előny értékelés (Risk-benefit assessment)
- Szignál-detekció
- Farmakovigilancia célú IT rendszerek használata: EudraVigilance, xEVMPD, EVDAS BI, Safety Database, MedDRA
- Szakirodalom figyelése, feldolgozása
- Klinikai vizsgálatok farmakovigilanciája: Safety management Plan, SAE/SUSAR, DSUR
- Orvostechnikai eszközök vigilanciája.
- Auditálás, training

MIT KÍNÁLUNK:

- Egyedülálló szakmai fejlődési lehetőség.
- Rugalmas foglalkoztatás: teljes, vagy részmunkaidő is lehetséges (pl. napi 6 óra).
- Biztonságos, kényelmes munkavégzés: Betanulási időszakban RADAYDRUG iroda (Debrecen, Nagy Lajos Király tér).
- Magas minőségű munkaeszközöket biztosít a munkáltató.
- Próbaidő alatt is növelhető bér.
- Karrierlehetőség.

Önéletrajzokat az alábbi e-mail címre várjuk:

Dr. Ráday Gábor - raday@radaydrug.com

RADAYDRUG KFT.