

RADAYDRUG

Gyógyszerbiztonsági Munkatárs

Debrecen

A RADAYDRUG gyógyszerkészítmények, orvostechnikai eszközök fejlesztésével, engedélyezésével foglalkozó vállalkozás.

A RADAYDRUG új munkatársa a gyógyszerek biztonsági rendszereinek (farmakovigilancia), az orvostechnikai eszközök betegbiztonsági rendszereinek (medical device vigilancia) és a klinikai vizsgálatokkal összefüggő safety tevékenységek komplex működését, valamint az ezekkel kapcsolatos szakmai feladatokat sajátíthatja el és alkalmazhatja a RADAYDRUG szakmai csapatának tagjaként.

Követelmények

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

Feladatok, elsajátítandó és alkalmazandó tudás

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

Amit kínálunk

- Egyedülálló szakmai fejlődési lehetőség.
- Rugalmas foglalkoztatás - teljes, vagy részmunkaidő is lehetséges.
- Már próbaidő alatt is növelhető bér.
- Karrierlehetőség.

A jelentkezéseket az önéletrajzokkal együtt a raday@radaydrug.com e-mail címre várjuk.

Dr. Ráday Gábor

RADAYDRUG Kft.