

Junior Farmakovigilancia Manager (gyógyszerbiztonsági szakember)

Követelmények:

Végzettség: orvos, gyógyszerész, biológus, vegyész.

Jó angol nyelvtudás!

Feladatok, elsajátítandó tudás:

-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 stb

-Szakirodalom figyelése, feldolgozása

-Klinikai vizsgálatok farmakovigilanciája: Safety management Plan, SAE/SUSAR, DSUR

-Orvostechnikai eszközök vigilanciája.

-Auditálás, training

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.

Részállás (például 6 óra) is lehetséges, később otthoni munkavégzés is.

Munkavégzés helye: Debrecen, Radaydrug iroda.

Bérezés: megbeszélés szerint

Önéletrajzokat kérjük az alábbi email címre küldeni:

raday@radaydrug.com

Dr. Ráday Gábor

RADAYDRUG Kft.