

14. Managerin für Pharmakovigilanz /Arzneimittelsicherheit aus Russland

Studium und Weiterbildungen

- Studium Pharmazie, Medizinische Universität, Russland
- Kurs in Pharmakovigilanz für Fortgeschrittene, Universität, Russland
- Training in Projektmanagement
- Kurs in Coding mit MedDra und MedDra Safety Data Analysis

Berufserfahrung: 14 Jahre

- *Managerin für Pharmakovigilanz* – Multinationales Pharmaunternehmen, Russland
Organisation eines Pharmakovigilanz-Qualitätsmanagementsystem für die EAEU-Region; zuständig für Arzneimittelsicherheit in EAWU-Ländern; Implementierung eines lokalen Publikationsmonitorings; Aufbau funktionsübergreifender Zusammenarbeit mit verschiedenen Abteilungen; Aktualisierung des EAEU PSMF gemäß neuen GVP-Anforderungen; Optimierung der PV-Aktivitäten; Due-Diligence-Bewertungen für Medikamentenkäufe und Überprüfung klinischer Studiendokumente auf PV-Konformität; Planung und Aktualisierung von Sicherheitsberichten und -verträgen und Organisation von PV-Schulungen für Nicht-PV-Mitarbeiter
- *Leitende Mitarbeiterin für Pharmakovigilanz* – Multinationales Science & Technologie-Unternehmen, Russland
Leitung von Patientendatenerfassungsprojekten mit Fokus auf Risikobewertung und Anpassung des Programmdesigns für PV-Compliance; Überprüfung von Verträgen auf Pharmakovigilanzklauseln; Durchführung von quartalsweisen PSMF-Überprüfungen; Teilnahme an PV-Audits ohne wesentliche Beanstandungen
- *Mitarbeiterin für Pharmakovigilanz* – Multinationales Science & Technologie-Unternehmen, Russland
Sichergestellung der PV-Compliance bei Bearbeitung lokaler und internationaler Fälle; Kenntnisse in internationalen Arzneimittelsicherheitsprinzipien erworben; Entwicklung von Kommunikationsfähigkeiten und Problemlösungskompetenzen; Übergang zu elektronischen Arbeitsabläufen und Kenntnissen in elektronischen Pharmakovigilanzsystemen. Verwaltung von SUSARs, ICSRs und Patientendaten

IT-Kenntnisse: Microsoft Office 365, Argus, ARISg (LSMV)

Sprachkenntnisse: Russisch (Muttersprache), Englisch (sehr gut), Deutsch (gut)

Warum möchte ich an der Mentoring-Partnerschaft teilnehmen?

Ich möchte mich in meinem bereits gewählten Beruf weiterentwickeln, also im Bereich Arzneimittelsicherheit. Das Mentoring-Programm ist eine gute Möglichkeit für mich, Menschen aus einem beruflichen Umfeld kennenzulernen, die Besonderheiten der Arbeit in Deutschland in meinem gewählten Bereich besser zu verstehen und außerdem meine Chancen zu erhöhen, meinen Traumjob zu finden. Dazu würde ich mich gerne mit einem Mentor oder einer Mentorin mit Erfahrung in Pharmaunternehmen im Bereich Forschung und Entwicklung, klinische Forschung oder Pharmakovigilanz austauschen.

Das Projekt Die Mentoring-Partnerschaft Südostbayern wird im Rahmen des Förderprogramms IQ - Integration durch Qualifizierung durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales und die Europäische Union über den Europäischen Sozialfonds Plus (ESF Plus) gefördert und vom Bundesamt für Migration und Flüchtlinge administriert. Partner in der Umsetzung sind das Bundesministerium für Bildung und Forschung und die Bundesagentur für Arbeit.

Gefördert durch:

Administriert durch:

In Kooperation mit:

