Drug Safety Specialist | Fallbearbeitung und Signaldetektion

VORNAME NACHNAME

Amsterdam | vorname.nachname@email.de
linkedin.com/in/ihrname

Profil

Drug Safety Specialist mit fünf Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung bei einem Zulassungsinhaber und einer CRO. Bearbeitung von Einzelfallberichten aus klinischen Studien und dem Spontanmeldesystem, Kodierung in MedDRA und Übermittlung an EudraVigilance. Mitarbeit an Signaldetektion, PSURs und Sicherheitsabschnitten von Risikomanagementplänen.

Ausgewählte Erfolge

- Bearbeitung von rund 1.500 Fällen pro Jahr mit 99 Prozent fristgerechter Meldung an die Behörden.
- Monatliche Signaldetektion für sechs Produkte und zwei Signalbewertungsberichte verfasst.
- Vorbereitung des Bereichs Fallbearbeitung auf ein Audit des QPPV-Office ohne Feststellungen.
- Umstellung der Fallannahme auf eine neue Safety-Datenbank ohne verlorene Fälle.

Berufserfahrung

Drug Safety Specialist **Mai 2022 bis heute**
Zulassungsinhaber (Beispiel) Amsterdam

- Bearbeitung von ICSRs in Argus Safety von der Annahme bis zur E2B(R3)-Übermittlung an EudraVigilance und die FDA.
- Signaldetektion sowie Mitarbeit an PSURs und RMP-Aktualisierungen.
- Abgleich der Sicherheitsdaten mit Clinical und Medical Information.

Pharmacovigilance Associate **September 2020 bis April 2022**
Globale CRO (Beispiel) Berlin

- Triage, Dateneingabe und MedDRA-Kodierung von Studien- und Spontanfällen.
- Literaturscreening für drei Kunden.
- Erstellung von Fallnarrativen.

Ausbildung

Universität Münster. Master of Science Pharmazeutische Wissenschaften, 2020

Weiterbildung

EudraVigilance- und E2B(R3)-Zertifikat (2021) | MedDRA Coding Best Practice (2022) | GVP-Module Auffrischung (2025)

Sprachen

Deutsch (Muttersprache) | Englisch (verhandlungssicher) | Niederländisch (Grundkenntnisse)

Kernkompetenzen

ICSR-Bearbeitung | MedDRA-Kodierung | EudraVigilance | E2B(R3) | Argus Safety | Signaldetektion | PSUR und PBRER | Risikomanagementpläne | GVP | Literaturscreening

Beispiel-Lebenslauf mit erfundenen Inhalten. Kostenlose Vorlage Pharmakovigilanz Specialist von Andreas Schulz, MoreThanCareer.de: morethancareer.de/de/lebenslauf-vorlage-pharma.html#pharmacovigilance