

Dr. Manfred Hesselbach-Stein

Senior Pharmakovigilanz-Manager / EU-QPPV-Deputy



✉ manfred.hesselbach.stein@example.de

☎ +49 8024 476 0

📍 Holzkirchen, Deutschland




🌐 [linkedin.com/in/manfredhesselbachstein](https://www.linkedin.com/in/manfredhesselbachstein)



Profil

Pharmakovigilanz-Spezialist mit Approbation als Apotheker (Universität Jena) und 7 Jahren PV-Erfahrung bei Sandoz Deutschland und Hexal AG. Pharmakovigilanz-Verantwortliche nach § 63a AMG für 8 Marken, ICSR-Throughput 1.450 Fälle/Jahr mit 99,4 % On-Time-Submission. PSUR-/DSUR-Lead für 12 Produkte, EU-QPPV-Deputy in 2024.

Berufserfahrung

-  **Senior Pharmakovigilanz-Manager (EU-QPPV-Deputy)**
Sandoz Deutschland GmbH • Holzkirchen, Deutschland 06/2022 - heute
PV-Leitung in der Generika- und Biosimilars-Plattform DACH
 - Pharmakovigilanz-Verantwortliche nach § 63a AMG für 8 Marken, ICSR-Throughput 1.450 Fälle/Jahr
 - 99,4 % On-Time ICSR-Submission an EudraVigilance über 24 Monate, 0 Late-Reports
 - Verfasste 6 PSUR / PBRER und 2 EU-RMP-Updates, 0 Major-Objection aus EMA / BfArM
 - Co-Lead bei EMA-PV-Inspektion 2024 (5 Tage), 0 Major-Findings und 2 Best-Practices anerkannt
-  **Pharmakovigilanz-Manager**
Hexal AG • Holzkirchen, Deutschland 03/2018 - 05/2022
Operative Pharmakovigilanz für Generika-Marken in DACH
 - ICSR-Bearbeitung in Argus Safety, durchschnittlich 980 Fälle/Jahr, Kausalitäts-Bewertung in 100 % der Fälle
 - Quartalsweise Signaldetektion in EVDAS, 3 validierte Signale mit RMP-Anpassung an EMA gemeldet
 - Verfasste 4 DSUR für klinische Studien nach ICH E2F, alle in Erstrunde akzeptiert
 - Aufbau eines GVP-IX-konformen Signaldetektions-SOPs, internes Pflichttraining für 24 PV-Kolleg:innen

Ausbildung

- Approbation als Apotheker + Staatsexamen Pharmazie 10/2010 - 09/2016
Universität Jena Jena, Deutschland
Pharmazie 1,5
- Master of Science Klinische Pharmazie 10/2017 - 09/2020
Universität Jena Jena, Deutschland
Klinische Pharmazie / Pharmakoepidemiologie GPA: Abschluss 2020

Fähigkeiten

ICSR-Bearbeitung (E2B R3)

Argus Safety & ArisGlobal LSMV

Signaldetektion (EVDAS, Empirica)

PSUR/PBRER & DSUR Authorship

Risk Management Plans (EU-RMP)

EudraVigilance & FAERS

Pharmakovigilanz-Audits & Inspektionen

GVP I-XVI Modules

Projekte

EU-QPPV-Deputy Pharmakovigilanz-Mastersystem

01/2024 - heute

Co-Verantwortung für Pharmakovigilanz-Mastersystem von 8 Marken bei Sandoz, 0 Major-Findings bei EMA-Inspektion 2024

Signaldetektions-Reform via EVDAS

06/2022 - 12/2023

Aufbau neuer SOPs für quartalsweise Signaldetektion in EVDAS, 4 Signale validiert, 1 RMP-Update an EMA

Zertifikate

Approbation als Apotheker (Land Thüringen)

06/2016

Pharmakovigilanz-Verantwortliche:r nach § 63a AMG

11/2019

EMA GVP Modules I-XVI - Top-RA

04/2023

MedDRA / SMQ Advanced Training

09/2024

Sprachen

Deutsch

Muttersprache

Englisch

C2

Italienisch

B1

Stärken

Regulatorische Genauigkeit

Pharmakovigilanz-Verantwortliche nach § 63a AMG, 0 Major-Findings bei BfArM- und EMA-PV-Inspektionen

Wissenschaftliche Tiefe

Approbation und tiefes Verständnis von Pharmakologie / Mechanismen unterstützt fundierte Kausalitätsbewertung

Interdisziplinäre Teamarbeit

Brücke zwischen Medical Affairs, Regulatory, Quality und externen Partnern; PSUR-Workshops auf DE/EN