



Шогик Аветисян

■ shoghikav@mail.ru

Профессиональное резюме

Динамичный клинический провизор, руководитель группы по фармаконадзору и руководитель направления по регуляторным вопросам с более чем 14-летним прогрессивным опытом в сфере регуляторных вопросов, а также глубокой экспертизой в области фармаконадзора, клинических исследований и фармацевтической практики. Подтверждённый опыт работы в качестве руководителя команды по регуляторным вопросам, руководителя по обработке сообщений о безопасности, лектора, тренера и публичного спикера. Обладает высокими компетенциями в подготовке регистрационных досье (ICH CTD, подача в ЕС и FDA), обработке сообщений по фармаконадзору и обеспечении соответствия международным и региональным регуляторным требованиям. Признан за сильные лидерские качества, наставничество и обучение персонала; имеет обширный опыт проведения образовательных программ и выступлений на профессиональных конференциях.

Ключевые компетенции

- Регуляторные вопросы и регистрационные процедуры (ICH CTD, EMA, FDA, ЕАЭС)
- Фармаконадзор и обработка сообщений о безопасности (ICSR, MedDRA, нарративы, оценка безопасности)
- Клиническая фармация и оценка лекарственных средств
- Обучение, наставничество и развитие персонала
- Публичные выступления и конференционные презентации
- Управление проектами и командами | контроль SLA (соглашениями об уровне сервиса) и KPI (ключевыми показателями эффективности)
- Управление маркировкой, упаковочными материалами и соответствием требованиям
- Регуляторная аналитика и документационное сопровождение

Профессиональный опыт

ГОУ ВПО Российско-Армянский университет

Кафедра общей и фармацевтической химии Института биомедицины и фармации

Преподаватель

Сентябрь 2025 – настоящее время

- организация и проведение учебной и учебно-методической работы по видам учебных занятий, а также чтение лекций в отдельных случаях;
- участие в научно-исследовательской работе по одному из научных направлений кафедры;
- участие в организуемых в рамках тематики исследований кафедры семинарах, совещаниях и конференциях, иных мероприятиях университета;
- обеспечение реализацию образовательных программ по направлениям кафедры;
- разработка или участие в разработке методических пособий по видам проводимых учебных занятий и учебной работы;
- разработка преподаваемых курсов и дисциплин, применение современных информационных технологий в организации учебного процесса, внедрение инновационных методов обучения;
- периодическое прохождение повышения квалификации и переподготовки согласно установленному в университете порядку;
- участие в организации и руководстве научно-исследовательской работой обучающихся;
- участие в воспитательной работе среди обучающихся;
- формирование индивидуального плана работы и представление его на утверждение заведующему кафедрой и / или директору института;
- предоставление отчёта о фактическом выполнении индивидуального плана работы в установленные сроки заведующему кафедрой и / или директору института;
- содействие сохранению материально-технической базы кафедры;
- своевременное оповещение руководства кафедры (института) о невозможности выполнения обусловленной трудовым договором и расписанием занятий;
- соблюдение правил охраны труда, санитарии и пожарной безопасности и их контролирование при проведении учебных занятий.

ClinChoice – Армения

Руководитель направления по обработке сообщений о безопасности

Апрель 2025 – настоящее время

- Управление приёмом, триажем, валидацией данных, кодированием MedDRA, подготовкой нарративов и финализацией сообщений о нежелательных явлениях.
- Проведение оценки безопасности (серьёзность, ожидаемость, причинно-следственная связь), контроль качества и обеспечение своевременной отчётности.
- Контроль соблюдения SLA, сроков и стандартов качества; обеспечение закрытия

кейсов и корректной документации.

- Предоставление экспертной поддержки, функционального контроля и обучения членов команды.
- Взаимодействие с профильными экспертами, заказчиками и руководством для решения проектных задач и минимизации рисков.

Тренер и лектор, Академия регуляторных вопросов и безопасности

Январь 2020 – настоящее время

- Разработка и проведение обучающих программ для новых сотрудников и специалистов по регуляторным вопросам.
- Подготовка структурированных учебных материалов, практических кейсов и упражнений.
- Проведение вводных тренингов (onboarding) для эффективной интеграции сотрудников в проекты.
- Проведение обновляющих курсов по законодательству и лучшим практикам.

Руководитель группы по регуляторным вопросам

Июнь 2018 – Апрель 2025

- Руководство подготовкой и подачей досье на регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений.
- Подготовка и рецензирование модулей CTD (1–5), включая разделы СМС и гар-анализы.
- Разработка стратегий подачи и инструментов отслеживания для обеспечения своевременного соответствия требованиям.
- Управление обновлениями маркировки, SPC, PIL и упаковочных макетов.
- Проведение регуляторной аналитики и контроль показателей эффективности.

Фарм Трейнинг Центр–Армения

Лектор

Январь 2021 – настоящее время

- Разработка и проведение образовательных программ для провизоров, студентов фармацевтических факультетов и других специалистов в области здравоохранения.
- Проведение лекций, семинаров и интерактивных занятий.
- Наставничество студентов и поддержка их профессионального развития.
- Участие в конференциях с докладами и презентациями.
- Сотрудничество с заинтересованными сторонами для совершенствования учебных программ и методик преподавания.

Научный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских технологий – Ереван
Эксперт по регистрации лекарственных средств
Октябрь 2012 – Май 2018

- Экспертиза досье на лекарственные средства, медицинские изделия, косметическую и ветеринарную продукцию.
- Оценка модуля 3 СТД для химических и биологических препаратов.
- Подготовка экспертных заключений и оценка исследований биоэквивалентности.

ЗАО «Альфа Фарм» – Ереван
Провизор
Февраль 2011 – Сентябрь 2012

- Отпуск лекарственных средств и медицинских изделий с предоставлением профессиональных консультаций.
- Обеспечение соблюдения фармацевтических стандартов и принципов надлежащей фармацевтической практики.

Публичные выступления и профессиональная деятельность

- Спикер и тренер на конференциях по регуляторным вопросам, фармаконадзору и фармацевтической практике.
- Проведение обучающих программ Академии для сотрудников ClinChoice.
- Проведение семинаров и лекций для студентов и специалистов в области здравоохранения.
- Активный член профессиональных ассоциаций, содействующий развитию фармацевтической практики в Армении.

Образование

- Клиническая ординатура по клинической фармации — Ереванский государственный медицинский университет, 2024
- Интернатура по специальности «Фармация» — Ереванский государственный медицинский университет, 2015
- Магистр фармацевтической химии — Международный научно-образовательный центр НАН РА, 2013
- Бакалавр фармации — Ереванский государственный медицинский университет, 2006

Гибкие навыки и профессиональные качества

- Коммуникация и презентационные навыки — чёткое и убедительное изложение сложных тем.
- Лидерство и управление командой — наставничество, оценка эффективности, развитие сотрудников.
- Аналитическое мышление и решение проблем — сильные навыки анализа и принятия решений.
- Межфункциональное взаимодействие и работа с заинтересованными сторонами — эффективное сотрудничество с клиентами и командами.
- Адаптивность и тайм-менеджмент — умение расставлять приоритеты и соблюдать сроки.
- Обучение и передача знаний — разработка и проведение результативных обучающих программ.
- Внимание к деталям и ориентация на качество — обеспечение точности и регуляторного соответствия.