

## Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

Job ID  
REQ-10076022  
апр 27, 2026  
Мексика

### Сводка

Surveiller et auditer le programme de surveillance des médicaments, des produits biologiques ou des dispositifs médicaux de l'entreprise, y compris la prise, l'évaluation, le traitement et le suivi des rapports indésirables. Participe à la résolution de toute responsabilité légale et au respect des réglementations gouvernementales. Assure une réception, une maintenance et une évaluation précises par rapport à l'étiquetage des produits. Signale les événements ou les réactions requis par les organismes de réglementation, y compris les données sur les événements indésirables provenant d'essais cliniques, de sources spontanées ou sollicitées, de rapports périodiques et d'expérience. Peut fournir une détection et une évaluation des tendances et des signaux de sécurité. Prend en charge toutes les activités d'essais cliniques et post-commercialisation.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- ~ Soutenir la gestion des processus opérationnels afin d'assurer le respect des procédures mondiales/locales de Novartis, des réglementations/normes/lignes directrices nationales et internationales pour la pharmacovigilance des produits commercialisés et d'investigation de Novartis
- ~ Gérer la collecte, le traitement, la documentation, la production de rapports et le suivi de tous les rapports sur les événements indésirables (EA) pour tous les produits Novartis à partir d'essais cliniques, d'études post-commercialisation (SPM), de programmes axés sur les patients (POP), de registres et de tous les rapports spontanés (SR).
- ~ Transcrire, traduire (au besoin) et saisir les données de tous les événements indésirables graves (des essais cliniques) et de tous les événements indésirables (des POP, du SPM, des registres et de tous les RAPPORTS) des documents sources aux systèmes de sécurité avec précision et systématiquement en mettant l'accent sur la rapidité et la qualité.
- ~ Enregistrer et suivre les reçus, les soumissions et les distributions de documents comme les EES, les SR, les avis aux enquêteurs, etc., en collaboration avec d'autres ministères
- ~ Gérer la production de rapports/ soumissions/distributions de rapports/mises à jour/informations sur l'innocuité aux autorités sanitaires locales et/ou aux opérations cliniques en collaboration avec d'autres ministères.
- ~ Travailler avec d'autres associés pv locaux/mondiaux pour assurer une évaluation précise des données de sécurité.
- ~ Interagir et échanger des renseignements pertinents sur la sécurité avec LHA, les associés pv, d'autres groupes fonctionnels et un entrepreneur tiers, le cas échéant.
- ~ Enquêter et surveiller les réglementations mondiales/ régionales/nationales (le cas échéant) en matière de pharmacovigilance et fournir une mise à jour à l'organisation mondiale de l'OAV.
- ~ Élaborer, mettre à jour et mettre en œuvre des procédures locales afin d'assurer le respect des procédures mondiales et des exigences nationales de l'OAV.
- ~ Gestion et maintenance de toutes les bases de données PVO affectées pertinentes, le cas échéant.
- ~ Élaborer et mettre à jour du matériel de formation pour la pharmacovigilance
- ~ Assurer le soutien et la clôture des vérifications, des activités du plan de mesures correctives et des inspections des autorités sanitaires.
- ~ Fournir en temps opportun des renseignements pertinents aux coordonnateurs d'essais, aux CRA et aux autres employés de Novartis
- ~ Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

#### Key Performance Indicators

Surveiller et auditer le programme de surveillance des médicaments, des produits biologiques ou des dispositifs médicaux de l'entreprise, y compris la prise, l'évaluation, le traitement et le suivi des rapports indésirables. Participe à la résolution de toute responsabilité légale et au respect des réglementations gouvernementales. Assure une réception, une maintenance et une évaluation précises par rapport à l'étiquetage des produits. Signale les événements ou les réactions requis par les organismes de réglementation, y compris les données sur les événements indésirables provenant d'essais cliniques, de sources spontanées ou sollicitées, de rapports périodiques et d'expérience. Peut fournir une détection et une évaluation des tendances et des signaux de sécurité. Prend en charge toutes les activités d'essais cliniques et post-commercialisation.

#### Work Experience

- ~Gestion et exécution des opérations
- ~Collaborer par delà les frontières
- ~Étendue fonctionnelle

#### Skills

- ~Dépôt (Documents)
- ~Pharmacovigilance
- ~Science de la sécurité
- ~Bases
- ~Formation des employés
- ~Rapports

#### Language

Anglais

**Why Novartis:** Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together?  
<https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

**Benefits and Rewards:** Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally.  
[Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион

Development

Business Unit

Development

Место

Мексика

Сайт

INSURGENTES

Company / Legal Entity

MX06 (FCRS = MX006) Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

CDI

Shift Work

No

Job ID

REQ-10076022

### **Patient Safety Specialist (12 months fixed term)**

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10076022

### **Patient Safety Specialist (12 months fixed term)**

[Apply to Job](#)

---

**Source URL:** <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10076022-patient-safety-specialist-12-months-fixed-term-fr-fr>

#### **List of links present in page**

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. [https://www.novartis.com/sites/novartis\\_com/files/novartis-life-handbook.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf)
3. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/Novartis\\_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-\\_REQ-10076022](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-_REQ-10076022)
4. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/Novartis\\_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-\\_REQ-10076022](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-_REQ-10076022)