

## Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

Job ID  
REQ-10076022  
апр 27, 2026  
Мексика

### Сводка

Bewaakt en controleert het bewakingsprogramma voor geneesmiddelen, biologische geneesmiddelen of medische hulpmiddelen van het bedrijf, inclusief de inname, evaluatie, verwerking en follow-up van bijwerkingenrapporten. Neemt deel aan de oplossing van eventuele wettelijke aansprakelijkheid en aan de naleving van overheidsvoorschriften. Zorgt voor nauwkeurige ontvangst, onderhoud en beoordeling aan de hand van productetikettering. Rapporteert voorvallen of reacties zoals vereist door regelgevende instanties, inclusief gegevens over bijwerkingen uit klinische onderzoeken, spontane of gevraagde bronnen, periodieke en ervaringsrapporten. Kan trending en veiligheidssignaaldetectie en -beoordeling bieden. Ondersteunt alle klinische onderzoeksactiviteiten en postmarketing.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- ~ Ondersteuning van het beheer van operationele processen bij het waarborgen van de naleving van de wereldwijde/lokale procedures van Novartis, nationale en internationale voorschriften/normen/richtsnoeren voor geneesmiddelenbewaking van in de handel gebrachte en onderzoeksproducten van Novartis
- ~ Beheer het verzamelen, verwerken, documenteren, rapporteren en opvolgen van alle meldingen van bijwerkingen (AE) voor alle Novartis-producten uit klinische studies, postmarketingstudies (PMS), Patiëntgerichte Programma's (POP), registers en alle Spontane Rapporten (SR).
- ~ Transcriberen, vertalen (indien nodig) en invoeren van gegevens van alle ernstige bijwerkingen (van klinische studies,) en alle bijwerkingen (van POP's, PMS, registers en alle SRs) van brondocumenten tot veiligheidssystemen nauwkeurig en consistent met de nadruk op tijdigheid en kwaliteit.
- ~ Registratie en bijhouden van ontvangstbewijzen, indieningen en distributies van documenten zoals SAE's, SRs, investigator notifications etc in samenwerking met andere afdelingen
- ~ Beheren van rapportage/indiening/verspreiding van veiligheidsrapporten/updates/informatie aan lokale gezondheidsautoriteiten en/of klinische operaties in samenwerking met andere afdelingen.
- ~ Werk samen met andere lokale/wereldwijde PV-medewerkers om een nauwkeurige evaluatie van veiligheidsgegevens te garanderen.
- ~ Interactie en uitwisseling van relevante veiligheidsinformatie met LHA, PV-medewerkers, andere functionele groepen en externe contractanten, indien van toepassing.
- ~ Het onderzoeken en monitoren van wereldwijde/ regionale/nationale (indien van toepassing) geneesmiddelenbewakingsvoorschriften en het bijwerken van de wereldwijde PVO-organisatie.
- ~ Ontwikkelen, bijwerken en implementeren van lokale procedures om ervoor te zorgen dat de wereldwijde procedures en nationale vereisten van het PVO worden nageleefd.
- ~ Beheer en onderhoud van alle relevante toegewezen PVO-databases, indien van toepassing.
- ~ Ontwikkelen en bijwerken van trainingsmateriaal voor geneesmiddelenbewaking
- ~ Zorgen voor ondersteuning en afsluiting van audits, corrigerende actieplanactiviteiten en inspecties van de Gezondheidsautoriteit.
- ~ Tijdige, relevante informatie verstrekken aan proefcoördinatoren, RATING's en andere novartis-medewerkers
- ~ Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

#### Key Performance Indicators

Bewaakt en controleert het bewakingsprogramma voor geneesmiddelen, biologische geneesmiddelen of medische hulpmiddelen van het bedrijf, inclusief de inname, evaluatie, verwerking en follow-up van bijwerkingenrapporten. Neemt deel aan de oplossing van eventuele wettelijke aansprakelijkheid en aan de naleving van overheidsvoorschriften. Zorgt voor nauwkeurige ontvangst, onderhoud en beoordeling aan de hand van productetikettering. Rapporteert voorvallen of reacties zoals vereist door regelgevende instanties, inclusief gegevens over bijwerkingen uit klinische onderzoeken, spontane of gevraagde bronnen, periodieke en ervaringsrapporten. Kan trending en veiligheidssignaaldetectie en -beoordeling bieden. Ondersteunt alle klinische onderzoeksactiviteiten en postmarketing.

#### Work Experience

- ~ Operationeel management en uitvoering
- ~ Grensoverschrijdende samenwerking
- ~ Functionele diepgang

#### Skills

- ~ Archivering (documenten)
- ~ Geneesmiddelenbewaking
- ~ Veiligheidskunde
- ~ Databases
- ~ Training van medewerkers
- ~ Berichtgeving

#### Language

Engels

**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

Regelmatig

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-nl-nl>

#### **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/nl-NL/Novartis\\_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-\\_REQ-10076022](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-_REQ-10076022)
4. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis\\_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-\\_REQ-10076022](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-_REQ-10076022)