

## Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

Job ID  
REQ-10076022  
апр 27, 2026  
Мексика

### Сводка

Контролирует и проверяет программу наблюдения за лекарственными средствами, биологическими препаратами или медицинскими устройствами компании, включая прием, оценку, обработку и последующее наблюдение за неблагоприятными отчетами. Участвует в разрешении любой юридической ответственности и в соблюдении государственных постановлений. Обеспечивает точное получение, техническое обслуживание и оценку маркировки продукции. Сообщает о событиях или реакциях в соответствии с требованиями регулирующих органов, включая данные о неблагоприятных событиях из клинических испытаний, спонтанных или запрошенных источников, периодические отчеты и отчеты об опыте. Может обеспечивать обнаружение и оценку трендов и сигналов безопасности. Поддерживает всю деятельность по клиническим испытаниям и постмаркетинг.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- ~ Для поддержки управления оперативными процессами в обеспечении соблюдения глобальных/местных процедур Novartis, национальных и международных правил/стандартов/руководящих принципов для фармакобации продукции Novartis, на рынке, и для исследования
- ~ Управление сбором, обработкой, документацией, отчетностью и последующей деятельностью по всем неблагоприятным событиям (AE) отчеты для всех продуктов Novartis от клинических испытаний, пост-маркетинговых исследований (PMS), пациент ориентированных программ (POP), реестров и всех спонтанных докладов (SR).
- ~ Переписать, перевести (где это необходимо) и ввести данные всех серьезных неблагоприятных событий (от клинических испытаний,) и всех неблагоприятных событий (от CO3, ПМС, реестров и всех CP) из исходных документов на системы безопасности точно и последовательно с акцентом на своевременность и качество.
- ~ Запись и отслеживание квитанций, представлений и распространения документов, таких как SAEs, SRs, Investigator Notifications и т.д. в сотрудничестве с другими департаментами
- ~ Управление отчетностью/представлением/распространением отчетов/обновлений/информации о безопасности местным органам здравоохранения и/или клиническим операциям в сотрудничестве с другими департаментами.
- ~ Работа с другими местными /глобальными партнерами по П.В. для обеспечения точной оценки данных о безопасности.
- ~ Взаимодействуйте и обменивайтесь соответствующей информацией о безопасности с LHA, партнерами по PV, другими функциональными группами и сторонним подрядчиком, если это применимо.
- ~ Обследование и мониторинг глобальных/региональных/национальных (по мере необходимости) правил фармаконадзора и предоставление обновлений глобальной организации PVO.
- ~ Разработка, обновление и внедрение местных процедур для обеспечения соблюдения глобальных процедур и национальных требований PVO.
- ~ Управление и техническое обслуживание всех соответствующих назначенных баз данных PVO, если это применимо.
- ~ Разработка и обновление учебных материалов для фармаконадзора
- ~ Обеспечить поддержку и закрытие ревизий, мероприятий по плану корректирующих действий и инспекций Управления здравоохранения.
- ~ Предоставлять своевременную и релевантную информацию координаторам судебных разбирательств, CRAs и другим сотрудникам Novartis
- ~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

#### Key Performance Indicators

Контролирует и проверяет программу наблюдения за лекарственными средствами, биологическими препаратами или медицинскими устройствами компании, включая прием, оценку, обработку и последующее наблюдение за неблагоприятными отчетами. Участвует в разрешении любой юридической ответственности и в соблюдении государственных постановлений. Обеспечивает точное получение, техническое обслуживание и оценку маркировки продукции. Сообщает о событиях или реакциях в соответствии с требованиями регулирующих органов, включая данные о неблагоприятных событиях из клинических испытаний, спонтанных или запрошенных источников, периодические отчеты и отчеты об опыте. Может обеспечивать обнаружение и оценку трендов и сигналов безопасности. Поддерживает всю деятельность по клиническим испытаниям и постмаркетинг.

#### Work Experience

- ~Руководство операционными процессами и их осуществление
- ~Сотрудничество через организационные границы
- ~Широкий функционал

#### Skills

- ~Подача документов
- ~Фармаконадзор
- ~Наука о безопасности
- ~Баз данных
- ~Обучение сотрудников
- ~Отчётность

#### Language

Английский

**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

Regular

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-ru-ru>

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