

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

Job ID
REQ-10076022
apr 27, 2026
Мексика

Сводка

Spremlja in revidira program nadzora drog, biologov ali medicinskih pripomočkov podjetja, vključno z vnosom, vrednotenjem, obdelavo in spremljanjem neželenih poročil. Sodeluje pri reševanju vseh pravnih obveznosti in v skladu z vladnimi predpisi. Zagotavlja natančno prejem, vzdrževanje in oceno glede označevanja izdelkov. Poroča o dogodkih ali reakcijah, ki jih zahtevajo regulativne agencije, vključno s podatki o neželenih dogodkih iz kliničnih preskušanj, spontanah ali nagovarjanih virov, periodičnih poročil in poročil o izkušnjah. Lahko zagotovi trendiranje in odkrivanje in ocenjevanje varnostnega signala. Podpira vse klinične dejavnosti preskušanja in post marketing.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Za podporo upravljanju operativnih procesov pri zagotavljanju skladnosti z novartis globalnimi/lokalnimi postopki, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi/standardi/smernicami za farmakovigilanco novartis tržnih in preiskovalnih proizvodov
- ~ Upravljajte zbiranje, obdelavo, dokumentacijo, poročanje in spremljanje vseh neželenih dogodkov (AE) poročil za vse Novartis izdelke iz kliničnih preskušanj, postmarketinških študij (PMS), bolnikovo usmerjenih programov (POP), registrije in vsa spontana poročila (SR).
- ~ Transcribe, translate (kjer je potrebno) in vnesite podatke o vseh resnih neželenih dogodkih (iz kliničnih preskušanj,) in vseh neželenih dogodkov (iz POP, PMS, registerski in vsi SRS) iz izvornih dokumentov na varnostne sisteme natančno in dosledno s poudarkom na pravočasnosti in kakovosti.
- ~ Zapisovanje in sledenje prejemkov, predložitvev in distribucija dokumentov, kot so SAES, SRS, obvestila o preiskovalcih itd.
- ~ Upravljajte poročanje/predložitve/distribucijo varnostnih poročil/posodobitev/informacij lokalnim zdravstvenim organom in/ali kliničnim operacijam v sodelovanju z drugimi oddelki.
- ~ Delajte z drugimi lokalnimi/globalnimi PV sodelavci, da zagotovite natančno oceno podatkov o varnosti.
- ~ Interakcija in izmenjava ustreznih varnostnih informacij z LHA, PV sodelavci, drugimi funkcionalnimi skupinami in izvajalcem tretjih oseb, če je ustrezno.
- ~ Pregled in spremljanje globalnih/ regionalnih/nacionalnih (kot je ustrezno) predpisov o farmakovigilanci in zagotavljanje posodobitev globalni organizaciji PVO.
- ~ Razviti, posodabljanje in izvajati lokalne postopke za zagotovitev skladnosti s svetovnimi postopki PVO in nacionalnimi zahtevami.
- ~ Upravljanje in vzdrževanje vseh ustreznih dodeljenih podatkovnih baz PVO, če je ustrezno.
- ~ Razvoj in posodabljanje materialov za usposabljanje za farmakovigilance
- ~ Zagotoviti podporo revizijam, dejavnostim korektivnega akcijskega načrta in inšpekcijam zdravstvenega organa in zapiranje.
- ~ Zagotovite pravočasno, ustrezne informacije koordinatorjem sojenja, bonitetnim organom in drugemu osebju novartisa
- ~ Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Spremlja in revidira program nadzora drog, biologov ali medicinskih pripomočkov podjetja, vključno z vnosom, vrednotenjem, obdelavo in spremljanjem neželenih poročil. Sodeluje pri reševanju vseh pravnih obveznosti in v skladu z vladnimi predpisi. Zagotavlja natančno prejem, vzdrževanje in oceno glede označevanja izdelkov. Poroča o dogodkih ali reakcijah, ki jih zahtevajo regulativne agencije, vključno s podatki o neželenih dogodkih iz kliničnih preskušanj, spontanah ali nagovarjanih virov, periodičnih poročil in poročil o izkušnjah. Lahko zagotovi trendiranje in odkrivanje in ocenjevanje varnostnega signala. Podpira vse klinične dejavnosti preskušanja in post marketing.

Work Experience

- ~Vodenje operacij in izvrševanje
- ~Sodelovanje prek meja
- ~Funkcionalna širina

Skills

- ~Vložitev (dokumenti)
- ~Farmakovigilanca
- ~Znanost o varnosti
- ~Zbirk podatkov
- ~Usposabljanje zaposlenih
- ~Poročanje

Language

Angleščina

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
Redni sodelavec
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-sl-si>

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
3. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-_REQ-10076022
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-_REQ-10076022