

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

Job ID
REQ-10076022
апр 27, 2026
Мексика

Сводка

Мониторинг и аудит лекарственных препаратов, биологических препаратов или медицинских устройств мониторинга, включая прием сообщений об инцидентах, оценку, обработку и отслеживание. Участие в решении любых юридических вопросов и соблюдение государственного законодательства. Обеспечение точности информации на этикетках продуктов, обслуживания и оценки. Согласно требованиям регулирующих органов сообщать об инцидентах или реакциях, включая данные об инцидентах из клинических испытаний, спонтанные или запрашиваемые источники, регулярные отчеты и отчеты об опыте. Предоставление тенденций и сигналов безопасности для мониторинга и оценки. Поддержка всех клинических испытаний и после выхода на рынок.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Поддержка управления процессами, соответствующими глобальным/местным процедурам, национальным и международным законам/стандартам/маркетингу и исследованиям руководства по мониторингу лекарств
- ~ Управление всеми продуктами Novartis с клинических испытаний, постмаркетинговых исследований (PMS), пациентов-ориентированных программ (POP), регистрации и всех спонтанных отчетов (SR) для сбора, обработки, документирования, отчетности и последующих действий.
- ~ Транскрипция, перевод (при необходимости) и ввод всех серьезных инцидентов (клинические испытания) и всех инцидентов (от долгосрочных/длительных файлов, PMS, регистрации и всех SR) в систему, с исходными документами точно и последовательно вводить данные в систему безопасности, подчеркивая своевременность и качество.
- ~ Сотрудничать с другими отделами для регистрации и отслеживания SES, SR, уведомлений о расследовании и других документов, сбора, подачи и рассылки.
- ~ Сотрудничать с другими отделами, управлять местными органами здравоохранения и/или клиническими отчетами/подачей/рассылкой отчетов/обновлений/информации.
- ~ Сотрудничать с местными/глобальными коллегами, обеспечивая точную оценку безопасности данных.
- ~ При необходимости, сотрудничать с LHA, коллегами, другими функциональными группами и третьими сторонами для обмена информацией о безопасности.
- ~ Исследовать и контролировать глобальные/региональные/национальные (при необходимости) законы по мониторингу лекарств, и предоставлять глобальную базу данных PVO.
- ~ Разрабатывать, обновлять и внедрять местные процедуры, чтобы гарантировать соблюдение PVO глобальных процедур и национальных требований.
- ~ Если применимо, управлять и поддерживать все связанные с PVO базы данных.
- ~ Разрабатывать и обновлять материалы по обучению мониторингу лекарств.
- ~ Обеспечивать поддержку и аудит, корректирующие действия и проверки органов здравоохранения.
- ~ Предоставлять информацию о расследовании, CLA и другой информации Novartis сотрудникам.
- ~ Рассылка образцов (при необходимости)

Key Performance Indicators

Мониторинг и аудит лекарственных препаратов, биологических препаратов или медицинских устройств мониторинга, включая прием сообщений об инцидентах, оценку, обработку и отслеживание. Участие в решении любых юридических вопросов и соблюдение государственного законодательства. Обеспечение точности информации на этикетках продуктов, обслуживания и оценки. Согласно требованиям регулирующих органов сообщать об инцидентах или реакциях, включая данные об инцидентах из клинических испытаний, спонтанные или запрашиваемые источники, регулярные отчеты и отчеты об опыте. Предоставление тенденций и сигналов безопасности для мониторинга и оценки. Поддержка всех клинических испытаний и после выхода на рынок.

Work Experience

- ~ Управление и выполнение
- ~ Межфункциональное сотрудничество
- ~ Широкий функционал

Skills

- ~ Регистрация (документы)
- ~ Лекарственная безопасность
- ~ Безопасность
- ~ Базы данных
- ~ Обучение сотрудников
- ~ Отчеты

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
正式
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-zh-cn>

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/zh-CN/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term_REQ-10076022
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/zh-CN/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term_REQ-10076022