

Patient Safety Group Manager

Job ID
REQ-10076426
апр 22, 2026
Китай

Сводка

有害報告、評価、処理、フォローアップなど、社の医薬品、生物製剤、または医療機器の監視プログラムを監視および監査します。法的責任の解決および政府の規制の遵守に参加します。製品のラベリングに対する正確な受領、保守、評価を保証します。臨床試験からの有害事象データ、自発的・要請的ソース、定期的およびエクスペリエンス報告を含む、規制当局が必要とする事象または反応を報告します。トレンドと安全性シグナル検出と評価を提供します。すべての臨床試験活動とポストマーケティングをサポートします。

About the Role

Major Accountabilities

- ~ノバルティスの部門全体で割り当てられたファーマコビジランスプロセスの端から端までの管理
- ~最大の効率でグローバルな規制要件へのコンプライアンスを保証する責任があります
- ~部門をまたがる患者の安全プロジェクトを主導します。
- ~割り当てられたプロセスの文書化を行い、グローバルおよびローカルのステークホルダーと協力することにより継続的な改善を推進します
- ~ノバルティスグループとサードパーティ共同経営者のためのトレーニング資料とコミュニケーションを発展および維持します
- ~新たな規制へのインパクトアセスメントをサポートし、グローバルな規制要件への継続的なコンプライアンスを確保します
- ~ITプロジェクト/システムを含む、割り当てられたプロセス改善イニシアチブ（主な業務強化とリリースの管理）を主導します
- ~他のプロセスと組織変更の影響を分析します
- ~他の業務と連携して、コンプライアンスレポートと完全な品質チェックを作成し、規制コンプライアンスと内部要件へのコンプライアンスを監視します。遅延が発生した場合は、根本となる原因を調査し、是正措置と予防措置を開発して実施します。実行したアクションの効果を測定します
- ~監査および検査（FDAやEMAなど）の際は、対象分野の専門家として行動し、調査結果への対応の準備と、是正措置および予防措置の開発と実施を主導します。
- ~割り当てられたプロセスに関連する他の業務および国別組織（CO）からの質問を解決し、規制要件に関するコンサルタントとして行動します。
- ~新入社員のメンターとトレーニングを行います
- ~マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

- ~ノバルティスの方針およびガイドラインの遵守
- ~プロジェクトおよび利害関係者からのフィードバック
- ~オペレーショナルリスクの軽減と監査/検査の結果
- ~KPIの品質とタイムリーなレポートと安全性レポート/更新
- ~監査/検査の結果

Work Experience

- ~オペレーション管理と実行
- ~プロジェクトマネジメント
- ~境界を越えての協働
- ~ファンクションの幅
- ~人材にまつわる困難な課題
- ~危機管理

Skills

- ~ファーマコビジランス
- ~安全科学
- ~データベース
- ~社員教育
- ~報告
- ~プロジェクトマネジメント

Language

英語

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
Китай
Сайт
Shanghai (Shanghai)
Company / Legal Entity
CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.
Functional Area
Research & Development
Job Type
Full time
Employment Type
Regular
Shift Work
No

Job ID
REQ-10076426

Patient Safety Group Manager

[Apply to Job](#)

Job ID
REQ-10076426

Patient Safety Group Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10076426-patient-safety-group-manager-ja-jp>

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://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10076426
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10076426