

Patient Safety Specialist

Job ID
REQ-10062911

9月 25, 2025

Argentina

摘要

Surveiller et auditer le programme de surveillance des médicaments, des produits biologiques ou des dispositifs médicaux de l'entreprise, y compris la prise, l'évaluation, le traitement et le suivi des rapports indésirables. Participe à la résolution de toute responsabilité légale et au respect des réglementations gouvernementales. Assure une réception, une maintenance et une évaluation précises par rapport à l'étiquetage des produits. Signale les événements ou les actions requis par les organismes de réglementation, y compris les données sur les événements indésirables provenant d'essais cliniques, de sources spontanées ou sollicitées, de rapports périodiques et d'expérience. Peut fournir une détection et une évaluation des tendances et des signaux de sécurité. Prend en charge toutes les activités d'essais cliniques et post-commercialisation.

About the Role

Major Accountabilities

- Soutenir la gestion des processus opérationnels afin d'assurer le respect des procédures mondiales/locales de Novartis, des réglementations/normes/lignes directrices nationales et internationales pour la pharmacovigilance des produits commercialisés et d'investigation de Novartis
- Gérer la collecte, le traitement, la documentation, la production de rapports et le suivi de tous les rapports sur les événements indésirables (EA) pour tous les produits Novartis à partir d'essais cliniques, d'études post-commercialisation (SPM), de programmes axés sur les patients (POP), de registres et de tous les rapports spontanés (SR).
- Transcrire, traduire (au besoin) et saisir les données de tous les événements indésirables graves (des essais cliniques) et de tous les événements indésirables (des POP, du SPM, des registres et de tous les RAPPORTS) des documents sources aux systèmes de sécurité avec précision et systématiquement en mettant l'accent sur la rapidité et la qualité.
- Enregistrer et suivre les reçus, les soumissions et les distributions de documents comme les EES, les SR, les avis aux enquêteurs, etc., en collaboration avec d'autres ministères
- Gérer la production de rapports/ soumissions/distributions de rapports/mises à jour/informations sur l'innocuité aux autorités sanitaires locales et/ou aux opérations cliniques en collaboration avec d'autres ministères.
- Travailler avec d'autres associés pv locaux/mondiaux pour assurer une évaluation précise des données de sécurité.
- Interagir et échanger des renseignements pertinents sur la sécurité avec LHA, les associés pv, d'autres groupes fonctionnels et un entrepreneur tiers, le cas échéant.
- Enquêter et surveiller les réglementations mondiales/ régionales/nationales (le cas échéant) en matière de pharmacovigilance et fournir une mise à jour à l'organisation mondiale de l'OAV.
- Élaborer, mettre à jour et mettre en œuvre des procédures locales afin d'assurer le respect des procédures mondiales et des exigences nationales de l'OAV.
- Gestion et maintenance de toutes les bases de données PVO affectées pertinentes, le cas échéant.
- Élaborer et mettre à jour du matériel de formation pour la pharmacovigilance
- Assurer le soutien et la clôture des vérifications, des activités du plan de mesures correctives et des inspections des autorités sanitaires.
- Fournir en temps opportun des renseignements pertinents aux coordonnateurs d'essais, aux CRA et aux autres employés de Novartis
- Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Surveiller et auditer le programme de surveillance des médicaments, des produits biologiques ou des dispositifs médicaux de l'entreprise, y compris la prise, l'évaluation, le traitement et le suivi des rapports indésirables. Participe à la résolution de toute responsabilité légale et au respect des réglementations gouvernementales. Assure une réception, une maintenance et une évaluation précises par rapport à l'étiquetage des produits. Signale les événements ou les actions requis par les organismes de réglementation, y compris les données sur les événements indésirables provenant d'essais cliniques, de sources spontanées ou sollicitées, de rapports périodiques et d'expérience. Peut fournir une détection et une évaluation des tendances et des signaux de sécurité. Prend en charge toutes les activités d'essais cliniques et post-commercialisation.

Work Experience

Gestion et exécution des opérations
 Collaborer par-delà les frontières
 Étendue fonctionnelle

Skills

Dépôt (Documents)

Pharmacovigilance

Science de la sécurité

Bases

Formation des employés

Rapports

Language

Anglais

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>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

部门

Development

Business Unit

Innovative Medicines

地点

Argentina

站点

Ramallo (Argentina)

Company / Legal Entity
AR01 (FCRS = AR001) Novartis Argentina S.A.

Functional Area
Research & Development

Job Type
Part time

Employment Type
CDI

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10062911

Patient Safety Specialist

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10062911-patient-safety-specialist-fr-fr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/Ramallo-Argentina/Patient-Safety-SpecialistREQ-10062911-1>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/Ramallo-Argentina/Patient-Safety-SpecialistREQ-10062911-1>