

Patient Safety Specialist

Job ID
REQ-10062911

9月 25, 2025

Argentina

摘要

Bewaakt en controleert het bewakingsprogramma voor geneesmiddelen, biologische geneesmiddelen of medische hulpmiddelen van het bedrijf, inclusief de inname, evaluatie, verwerking en follow-up van bijwerkingenrapporten. Neemt deel aan de oplossing van eventuele wettelijke aansprakelijkheid en aan de naleving van overheidsvoorschriften. Zorgt voor nauwkeurige ontvangst, onderhoud en beoordeling aan de hand van productetikettering. Rapporteert voorvallen of reacties zoals vereist door regelgevende instanties, inclusief gegevens over bijwerkingen uit klinische onderzoeken, spontane of gevraagde bronnen, periodieke en ervaringsrapporten. Kan trending en veiligheidssignaaldetectie en -beoordeling bieden. Ondersteunt alle klinische onderzoeksactiviteiten en postmarketing.

About the Role

Major Accountabilities

- Ondersteuning van het beheer van operationele processen bij het waarborgen van de naleving van de wereldwijde/lokale procedures van Novartis, nationale en internationale voorschriften/normen/richtsnoeren voor geneesmiddelenbewaking van in de handel gebrachte en onderzoeksproducten van Novartis
- Beheer het verzamelen, verwerken, documenteren, rapporteren en opvolgen van alle meldingen van bijwerkingen (AE) voor alle Novartis-producten uit klinische studies, postmarketingstudies (PMS), Patiëntgerichte Programma's (POP), registers en alle Spontane Rapporten (SR).
- Transcriberen, vertalen (indien nodig) en invoeren van gegevens van alle ernstige bijwerkingen (van klinische studies,) en alle bijwerkingen (van POP's, PMS, registers en alle SRs) van brondocumenten tot veiligheidssystemen nauwkeurig en consistent met de nadruk op tijdigheid en kwaliteit.
- Registratie en bijhouden van ontvangstbewijzen, indieningen en distributies van documenten zoals SAE's, SRs, investigator notifications etc in samenwerking met andere afdelingen
- Beheren van rapportage/indiening/verspreiding van veiligheidsrapporten/updates/informatie aan lokale gezondheidsautoriteiten en/of klinische operaties in samenwerking met andere afdelingen.
- Werk samen met andere lokale/wereldwijde PV-medewerkers om een nauwkeurige evaluatie van veiligheidsgegevens te garanderen.
- Interactie en uitwisseling van relevante veiligheidsinformatie met LHA, PV-medewerkers, andere functionele groepen en externe contractanten, indien van toepassing.
- Het onderzoeken en monitoren van wereldwijde/ regionale/nationale (indien van toepassing) geneesmiddelenbewakingsvoorschriften en het bijwerken van de wereldwijde PVO-organisatie.
- Ontwikkelen, bijwerken en implementeren van lokale procedures om ervoor te zorgen dat de wereldwijde procedures en nationale vereisten van het PVO worden nageleefd.
- Beheer en onderhoud van alle relevante toegewezen PVO-databases, indien van toepassing.
- Ontwikkelen en bijwerken van trainingsmateriaal voor geneesmiddelenbewaking
- Zorgen voor ondersteuning en afsluiting van audits, corrigerende actieplanactiviteiten en inspecties van de Gezondheidsautoriteit.
- Tijdige, relevante informatie verstrekken aan proefcoördinatoren, RATING's en andere novartis-medewerkers
- Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

Bewaakt en controleert het bewakingsprogramma voor geneesmiddelen, biologische geneesmiddelen of medische hulpmiddelen van het bedrijf, inclusief de inname, evaluatie, verwerking en follow-up van bijwerkingenrapporten. Neemt deel aan de oplossing van eventuele wettelijke aansprakelijkheid en aan de naleving van overheidsvoorschriften. Zorgt voor nauwkeurige ontvangst, onderhoud en beoordeling aan de hand van productetikettering. Rapporteert voorvallen of reacties zoals vereist door regelgevende instanties, inclusief gegevens over bijwerkingen uit klinische onderzoeken, spontane of gevraagde bronnen, periodieke en ervaringsrapporten. Kan trending en veiligheidssignaaldetectie en -beoordeling bieden. Ondersteunt alle klinische onderzoeksactiviteiten en postmarketing.

Work Experience

Operationeel management en uitvoering
 Grensoverschrijdende samenwerking
 Functionele diepgang

Skills

Archivering (documenten)
Geneesmiddelenbewaking
Veiligheidskunde
Databases
Training van medewerkers
Berichtgeving

Language

Engels

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
Regelmatig

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-nl-nl>

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/nl-NL/NovartisCareers/job/Ramallo-Argentina/Patient-Safety-SpecialistREQ-10062911-1>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/NovartisCareers/job/Ramallo-Argentina/Patient-Safety-SpecialistREQ-10062911-1>