

Patient Safety Specialist

Job ID
REQ-10062911

9月 25, 2025

Argentina

摘要

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 tr ž njih 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, registrski in vsi SRS) iz izvornih dokumentov na varnostne sisteme natančno in dosledno s poudarkom na pravočasnosti in kakovosti.

~Zapisovanje in sledenje prejemkov, predložitev in distribucija dokumentov, kot so SAES, SRS, obvestila o preiskovalcih itd.

~Upravljajte poročanje/predložitev/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. Poročilo o dogodkih ali reakcijah, ki jih zahtevajo regulativne agencije, vključno s podatki o neželenih dogodkih iz kliničnih preskušanj, spontanih ali nagovarjanih virov, periodičnih poročil in poročilo 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

~Vložitve (dokumenti)

Farmakovigilanca

Znanost o varnosti

Zbiranje 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>

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>

部門
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
Redni sodelavec

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-sl-si>

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