Medical Safety Expert

Job ID
REQ-10063803

10月 08, 2025

India

摘要

Verantwortlich f ü r die Arzneimittel ü berwachung, einschlie ß lich der erforderlichen Nachverfolgung, Risiko Bewertung und Produktbezogenheit in Bezug auf Berichte ü ber Nebenwirkungen, Ü berwachung der Sicherheit in klinischen Studien und Post Marketing Programme. Beteiligt sich an der Kl ä rung jeglicher gesetzlicher Haftung und an der Einhaltung von Regierungsvorschriften. Bereitstellen und Beitrag zu Trend- und Sicherheitssignalerkennung und Risikomanagementbewertung f ü r den Lebenszyklus der Produkte. Bietet klin. Entwicklungsteams Unterst ü tzung im Bereich Sicherheit.

About the Role

Major Accountabilities

-Bietet Unterst ü tzung je nach Bedarf f ü r Lieferaktivit ä ten, d. h. Mitverfassen von Sicherheitsdokumenten und Unterst ü tzung bei der Bereitstellung von Sicherheitsinput f ü r

regulatoische. und klinische Dokumente sowie bei Ad-hoc-Anfragen der Gesundheitsbehörden.
- Unterstützung bei der Überwachung von Sicherheitsprofilen von Produkten,durch Aktivitäten wie Literaturrecherche, medizinische Überprüfung/Bewertung von Einzelfällen oder Signalerfassung.
- Literaturrecherche durchführen
- Unterstützung bei der Vorbereitung von Ad-hoc-Anfragen der Gesundheitsbehörden für TAs, insbesondere auch bei kurzfristigen Anfragen.
- Durchführung von Folgeaktivitäten zu Bewertungsberichten der Gesundheitsbehörden.
- Hilfe bei Bereitstellung von Sicherheitsinput für regulatorische Angelegenheiten und klinische Dokumente. Unterstützung der Wartung und Verwaltung lokaler Abweichungen
- Unterstützung bei der Bewertung und Erstellung anderer zugewiesener Sicherheitsleistungen
- Ggf. Unterstützung bei Einreichung neuer Indikationen bieten (Sicherheitsinput für regulatorische Dokumente).
- Vorbereitung von Antworten auf interne Sicherheitsanfragen und Beitrag zu Antworten auf externe Sicherheitsabfragen.
- Als Fachexperte (SME) für medizinische Operationen/medizinische Funktion handeln
- Schulungsleitung und Betreuung von Junior-Teammitgliedern/Kollegen.
- Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

- Aktualität und Qualität von Sicherheitsanalysen, Interpretationen und Präsentationen
- Einhaltung interner und externer Vorschriften und Verfahren
- Einhaltung, Konsistenz und Qualität der Sicherheitsleistungen

Work Experience

- Operations Management und Ausführung
- Projektmanagement
- Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
- Funktionale Breite
- Personelle Herausforderungen
- Bewältigung von Krisen

Skills

- Klinische Forschung
- Prozesssicherheit
- Einhaltung
- Funktionale Teams
- Sicherheitswissenschaftliche Erkenntnisse
- Literaturrecherche
- Medizinische Aufzeichnungen
- Klinische Studien

Language

Englisch

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
India

站点
Hyderabad (Office)

Company / Legal Entity
IN10 (FCRS = IN010) Novartis Healthcare Private Limited

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regul ä r

Shift Work
No

Apply to Job

Accessibility and accommodation

Novartis is committed to working with and providing reasonable accommodation to individuals with disabilities. If, because of a medical condition or disability, you need a reasonable accommodation for any part of the recruitment process, or in order to perform the essential functions of a position, please send an e-mail to diversityandincl.india@novartis.com and let us know the nature of your request and your contact information. Please include the job requisition number in your message.

Job ID
REQ-10063803

Medical Safety Expert

Apply to Job

Source URL:
https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10063803-medical-safety-expert-de-de

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/de-DE/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Medical-Safety-ExpertREQ-10063803
5. mailto:diversityandincl.india@novartis.com
6. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Medical-Safety-ExpertREQ-10063803