

Medical Safety Expert

Job ID
REQ-10063803

10月 08, 2025

India

摘要

Verantwoordelijk voor het drugsbewakingsprogramma, inclusief de noodzakelijke follow-up, risicobeoordeling en productgerelateerde bijwerkingenrapporten, toezicht op de veiligheid in klinische onderzoeken en postmarketingprogramma's. Neemt deel aan het oplossen van wettelijke aansprakelijkheid en het voldoen aan overheidsvoorschriften. Zorgt voor detectie trends en veiligheidssignalen en beoordeling van risicobeheer voor levenscyclus van producten en draagt daar ook aan bij. Biedt veiligheidsondersteuning aan de klinische ontwikkelingsteams.

About the Role

Major Accountabilities

-Biedt ondersteuning op basis van de behoeften voor bezorgactiviteiten, dwz medeauteur van veiligheidsdocumenten en assistentie bij het leveren van veiligheidsinput in regelgevende en klinische documenten, alsmede ad hoc vragen van de Gezondheidsautoriteit.

- Assisteren bij het monitoren van het veiligheidsprofiel van producten, onder andere met activiteiten zoals literatuuronderzoek, medisch onderzoek/evaluatie van individuele gevallen of signaaldetectie.
- Literatuuronderzoek uitvoeren
- Ondersteuning bieden bij de voorbereiding van ad-hocvragen van de gezondheidsautoriteit voor TAs, ook met name voor verzoeken om een korte kennisgeving.
- Uitvoeren van vervolgactiviteiten op beoordelingsrapporten van Gezondheidsdienst.
- Assisteren bij leveren van veiligheidsinput aan regelgevende zaken en klinische documenten.
- Ondersteuning van onderhoud en beheer van lokale afwijkingen
- Assisteren bij evalueren en schrijven andere veiligheidsresultaten zoals toegewezen
- Ondersteuning bieden, indien nodig voor indienen nieuwe indicaties (veiligheidsinput van reglementair doc.).
- Antwoorden voorbereiden op interne veiligheidsverzoeken en bijdragen aan antwoorden op externe veiligheidsvragen.
- Optreden als Subject Matter Expert (SME) voor medische operaties/medische functie
- Leiding geven aan de training en begeleiding van junior teamleden/collega's
- Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

- Tijdigheid en kwaliteit van veiligheidsanalyses, interpretaties en presentaties
- Naleving van interne en externe regelgeving en procedures
- Naleving, consistentie en kwaliteit van de veiligheidsvoorzieningen

Work Experience

Operationeel management en uitvoering
 Projectmanagement
 Grensoverschrijdende samenwerking
 Functionele diepgang
 Lastige mensen aansturen
 Crisismanagement

Skills

Klinisch onderzoek
 Procesveiligheid
 Naleving van de regelgeving
 Functionele teams
 Veiligheidskunde
 Literatuuronderzoek
 Medische dossiers
 Klinische proeven

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
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
Regelmatig

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-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/Hyderabad-Office/Medical-Safety-ExpertREQ-10063803>
5. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>
6. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Medical-Safety-ExpertREQ-10063803>