

Expert(e) Pharmacovigilance H/F

Job ID
REQ-10064009

10月 15, 2025

France

摘要

Überwacht und auditiert das Überwachungsprogramm des Unternehmens für Arzneimittel, Biologika oder Medizinprodukte, einschließlich der Aufnahme, Bewertung, Verarbeitung und Nachverfolgung unerwünschter Berichte. Beteiligt sich an der Lösung jeglicher gesetzlicher Haftung und an der Einhaltung staatlicher Vorschriften. Gewährleistet einen genauen Empfang, eine genaue Wartung und Bewertung anhand der Produktkennzeichnung. Berichtet über Ereignisse oder Reaktionen, wie von den Aufsichtsbehörden gefordert, einschließlich Daten zu unerwünschten Ereignissen aus klinischen Studien, spontanen oder angeforderten Quellen, regelmäßigen und Erfahrungsberichten. Kann Trend- und Sicherheitssignalerkennung und -bewertung ermöglichen. Unterstützt alle Aktivitäten klinischer Studien und nach der Markteinführung.

About the Role

Major Accountabilities

- ~Unterstützung des Managements operativer Prozesse bei der Sicherstellung der Einhaltung globaler/lokaler Verfahren von Novartis, nationaler und internationaler Vorschriften/Standards/Richtlinien für die Pharmakovigilanz von marktvermarkteten und Prüfprodukten von Novartis
- ~Verwaltung der Sammlung, Verarbeitung, Dokumentation, Berichterstattung und Nachverfolgung aller Berichte über unerwünschte Ereignisse (AE) für alle Novartis-Produkte aus klinischen Studien, Post-Marketing-Studien (PMS), Patientenorientierte Programme (POP), Register und alle Spontanberichte (SR).
- ~Transkribieren, übersetzen (falls erforderlich) und geben Sie Daten aller schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (aus klinischen Studien) und aller unerwünschten Ereignisse (von POPs, PMS, Registern und allen SRs) aus Quelldokumenten genau und konsistent in Sicherheitssysteme ein, wobei die Betonung der Aktualität und Qualität besteht.
- ~Aufzeichnung und Verfolgung von Belegen, Einreichungen und Verteilungen von Dokumenten wie SAEs, SRs, Prüfbenachrichtigungen usw. in Zusammenarbeit mit anderen Dienststellen
- ~Verwalten Sie die Berichterstattung/Einreichung/Verteilung von Sicherheitsberichten/Updates/Informationen an lokale Gesundheitsbehörden und/oder klinische Operationen in Zusammenarbeit mit anderen Abteilungen.
- ~Arbeiten Sie mit anderen lokalen/globalen PV-Mitarbeitern zusammen, um eine genaue Auswertung der Sicherheitsdaten zu gewährleisten.
- ~Interagieren und tauschen Sie relevante Sicherheitsinformationen mit LHA, PV-Mitarbeitern, anderen funktionalen Gruppen und ggf. Drittanbietern aus.
- ~Erhebung und Überwachung globaler/regionaler/nationaler (sofern zutreffend) Pharmakovigilanz-Vorschriften und Bereitstellung von Updates für die globale PVO-Organisation.
- ~Entwickeln, aktualisieren und implementieren Sie lokale Verfahren, um die Einhaltung der globalen PVO-Verfahren und nationalen Anforderungen sicherzustellen.
- ~Verwaltung und Wartung aller relevanten zugewiesenen PVO-Datenbanken, falls zutreffend.
- ~Entwicklung und Aktualisierung von Schulungsmaterialien für die Pharmakovigilanz
- ~Gewährleistung der Unterstützung und Desatosis von Audits, Korrekturmaßnahmen und aktionsplanaktivitäten und Inspektionen der Gesundheitsbehörde.
- ~Rechtzeitige, relevante Informationen für Versuchskoordinatoren, Ratingagenturen und andere Novartis-Mitarbeiter
- ~Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

Überwacht und auditiert das Überwachungsprogramm des Unternehmens für Arzneimittel, Biologika oder Medizinprodukte, einschließlich der Aufnahme, Bewertung, Verarbeitung und Nachverfolgung unerwünschter Berichte. Beteiligt sich an der Lösung jeglicher gesetzlicher Haftung und an der Einhaltung staatlicher Vorschriften. Gewährleistet einen genauen Empfang, eine genaue Wartung und Bewertung anhand der Produktkennzeichnung. Berichtet über Ereignisse oder Reaktionen, wie von den Aufsichtsbehörden gefordert, einschließlich Daten zu unerwünschten Ereignissen aus klinischen Studien, spontanen oder angeforderten Quellen, regelmäßigen und Erfahrungsberichten. Kann Trend- und Sicherheitssignalerkennung und -bewertung ermöglichen. Unterstützt alle Aktivitäten klinischer Studien und nach der Markteinführung.

Work Experience

Operations Management und Ausführung
Grenz überschreitende Zusammenarbeit
Funktionale Breite

Skills

Ablage (Dokumente)
Pharmakovigilanz
Sicherheitswissenschaftliche Erkenntnisse
Datenbanken
Mitarbeiterschulung
Berichtend

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>

部門
Development

Business Unit
Universal Hierarchy Node

地点
France

站点
Paris Headquarter (Novartis Pharma S.A.S.)

Company / Legal Entity
FR12 (FCRS = FR012) Novartis Pharma S.A.S.

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Befristet (Innendienst) (Befristet)

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10064009

Expert(e) Pharmacovigilance H/F

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10064009-experte-pharmacovigilance-hf-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/Paris-Headquarter-Novartis-Pharma-SAS/Expert-e--Pharmacovigilance-H-FREQ-10064009>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Paris-Headquarter-Novartis-Pharma-SAS/Expert-e--Pharmacovigilance-H-FREQ-10064009>