

Expert(e) Pharmacovigilance H/F

Job ID
REQ-10064009

10月 15, 2025

France

摘要

Monitorea y audita el programa de vigilancia de medicamentos, productos biológicos o dispositivos médicos de la compañía, incluida la ingesta, evaluación, procesamiento y seguimiento de informes adversos. Participa en la resolución de cualquier responsabilidad legal y en el cumplimiento de la normativa gubernamental. Garantiza una recepción, mantenimiento y evaluación precisos con el etiquetado del producto. Informa eventos o reacciones según lo requieran las agencias reguladoras, incluidos los datos de eventos adversos de ensayos clínicos, fuentes espontáneas o solicitadas, informes periódicos y de experiencia. Puede proporcionar detección y evaluación de tendencias y señales de seguridad. Apoya toda la actividad de ensayos clínicos y post comercialización.

About the Role

Major Accountabilities

-Apoyar la gestión de los procesos operativos para garantizar el cumplimiento de los

procedimientos globales/locales de Novartis, las regulaciones/normas/directrices nacionales e internacionales para la farmacovigilancia de los productos comercializados e investigacionales de Novartis

- Gestione la recopilación, el procesamiento, la documentación, la presentación de informes y el seguimiento de todos los informes de eventos adversos (AE) para todos los productos de Novartis de ensayos clínicos, estudios posteriores al marketing (PMS), programas orientados al paciente (POP), registros y todos los informes espontáneos (SR).
- Transcribir, traducir (cuando sea necesario) e introducir datos de todos los eventos adversos graves (de ensayos clínicos,) y todos los eventos adversos (desde POPs, PMS, registros y todos los SRs) desde documentos de origen hasta sistemas de seguridad con precisión y coherencia con énfasis en la puntualidad y la calidad.
- Registros y seguimiento de recibos, envíos y distribuciones de documentos como EFS, SRs, Notificaciones de Investigadores, etc. en cooperación con otros departamentos
- Gestionar la presentación/presentación/distribución de informes de seguridad/actualizaciones/información a las autoridades sanitarias locales y/o operaciones clínicas en cooperación con otros Departamentos.
- Trabaje con otros asociados fotovoltáicos locales/globales para garantizar una evaluación precisa de los datos de seguridad.
- Interactúe e intercambie información de seguridad relevante con LHA, asociados fotovoltáicos, otros grupos funcionales y contratistas externos, si corresponde.
- Encuestar y supervisar las regulaciones de farmacovigilancia globales/ regionales/nacionales (según corresponda) y proporcionar actualización a la organización mundial de PVO.
- Desarrollar, actualizar e implementar procedimientos locales para garantizar el cumplimiento de los procedimientos globales y los requisitos nacionales de la OPV.
- Gestión y mantenimiento de todas las bases de datos PVO asignadas relevantes, si procede.
- Desarrollar y actualizar materiales de capacitación para farmacovigilancia
- Garantice el soporte y el cierre de auditorías, las actividades correctivas del plan de acción y las inspecciones de la Autoridad de Salud.
- Proporcionar información oportuna y relevante a los coordinadores de juicios, CRAs y otro personal de Novartis
- Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Monitorea y audita el programa de vigilancia de medicamentos, productos biológicos o dispositivos médicos de la compañía, incluida la ingesta, evaluación, procesamiento y seguimiento de informes adversos. Participa en la resolución de cualquier responsabilidad legal y en el cumplimiento de la normativa gubernamental. Garantiza una recepción, mantenimiento y evaluación precisos con el etiquetado del producto. Informa eventos o reacciones según lo requieran las agencias reguladoras, incluidos los datos de eventos adversos de ensayos clínicos, fuentes espontáneas o solicitadas, informes periódicos y de experiencia. Puede proporcionar detección y evaluación de tendencias y señales de seguridad. Apoya toda la actividad de ensayos clínicos y post comercialización.

Work Experience

Gestión y ejecución de operaciones
Colaboración internacional
Amplitud funcional

Skills

Presentaci ó n (Documentos)
Farmacovigilancia
Ciencia de la seguridad
Bases
Capacitaci ó n de empleados
Informes

Language

Ingl é s

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
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
Temporal (duraci ó n determinada)

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-es-es>

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/es/NovartisCareers/job/Paris-Headquarter-Novartis-Pharma-SAS/Expert-e--Pharmacovigilance-H-FREQ-10064009>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/Paris-Headquarter-Novartis-Pharma-SAS/Expert-e--Pharmacovigilance-H-FREQ-10064009>