

Expert(e) Pharmacovigilance H/F

Job ID
REQ-10064009

10月 15, 2025

France

摘要

Контролирует и проверяет программу наблюдения за лекарственными биологическими препаратами или медицинскими устройствами, включая оценку, обработку и последующее наблюдение за неблагоприятными реакциями, в соответствии с требованиями законодательства, в том числе в области разрешения любой юридической ответственности и в соответствии с постановлениями. Обеспечивает точное получение, техническую маркировку продукции. Сообщает о событиях или реакциях регулирующим органам, включая данные о неблагоприятных реакциях, испытаниях, спонтанных или запрошенных источниках, переносе на опыт. Может обеспечивать обнаружение и оценку трендов. Поддерживает всю деятельность по клиническим испытаниям.

About the Role

Major Accountabilities

- Для поддержки управления оперативными процессами в глобальных/местных процедурах Novartis, национальных и международных правил/стандартов/руководящих принципов для фармаконадзора для исследования
- Управление сбором, обработкой, документацией, отчетностью по всем неблагоприятным событиям (AE) отчеты для всех испытаний, пост-маркетинговых исследований (PMS), пациентов (POP), реестров и всех спонтанных докладов (SR).
- Переписать, перевести (где это необходимо) и ввести данные неблагоприятных событий (от клинических испытаний,) и CO3, ПМС, реестров и всех СР) из исходных документов на последовательно с акцентом на своевременность и качество
- Запись и отслеживание квитанций, представлений и расчётов SAEs, SRs, Investigator Notifications и т.д. в сотрудничестве с другими департаментами
- Управление отчетностью/представлением/распространением отчетов/обновлений/информации о безопасности местных клинических операциям в сотрудничестве с другими департаментами
- Работа с другими местными /глобальными партнерами по оценке данных о безопасности.
- Взаимодействуйте и обменивайтесь соответствующей информацией с партнерами по PV, другими функциональными группами и с другими департаментами
- Обследование и мониторинг глобальных/региональных/национальных (по необходимости) правил фармаконадзора и предоставление информации организации PVO.
- Разработка, обновление и внедрение местных процедур и глобальных процедур и национальных требований PVO.
- Управление и техническое обслуживание всех соответствующих систем PVO, если это применимо.
- Разработка и обновление учебных материалов для фармаконадзора
- Обеспечить поддержку и закрытие ревизий, мероприятий, действий и инспекций Управления здравоохранения.
- Предоставлять своевременную и релевантную информацию для регуляторных разбирательств, CRAs и другим сотрудникам Novartis
- Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

Key Performance Indicators

Контролирует и проверяет программу наблюдения за лекарственными биологическими препаратами или медицинскими устройствами, оценку, обработку и последующее наблюдение за неблагоприятными событиями, в соответствии с требованиями в разрешении любой юридической ответственности и в соответствии с постановлениями. Обеспечивает точное получение, техническую маркировку продукции. Сообщает о событиях или реакциях регулирующим органам, включая данные о неблагоприятных событиях испытаний, спонтанных или запрошенных источников, перекрестных проверках. Может обеспечивать обнаружение и оценку трендов. Поддерживает всю деятельность по клиническим испытаниям.

Work Experience

Руководство операционными процессами и их осуществл
Сотрудничество через организационные границы
Широкий функционал

Skills

Подача документов
Фармаконадзор
Наука о безопасности
Баз данных
Обучение сотрудников
Отчётность

Language

Английский

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

Temporary (С ф и к с и р о в а н н ы м с р о к о м)

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-ru-ru>

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