

Expert(e) Pharmacovigilance H/F

Job ID
REQ-10064009

10月 15, 2025

France

摘要

Olumsuz raporlar ın al ın m ı , de ğ erlendirilmesi, i ŝ lenmesi ve takibi de dahil olmak ü zere ŝ irketin ila ç , biyolojik veya t ı bbi cihaz g ö zetim program ın ı izler ve denetler. Herhangi bir yasal sorumlulu ğ un ç ö z ü m ü ne ve h ü k ü met d ü zenlemelerine uymaya kat ı l ı r. Ü r ü n etiketlemeye kar ŝ ı do ğ ru alma ve de ğ erlendirme sa ğ lar. Klinik ç al ı ŝ malardan gelen olumsuz olaylar verileri, spontan veya talep edilen kaynaklar, periyodik ve deneyim raporlar ı da dahil olmak ü zere d ü zenleyici kurumlar ın gerektirdi ğ i ŝ ekilde olaylar ı veya reaksiyonlar ı raporlar. Trend ve g ü venlik sinyali alg ı lama ve de ğ erlendirme sa ğ layabilir. T ü m klinik deney faaliyetlerini ve pazarlama sonras ı faaliyetleri destekler.

About the Role

Major Accountabilities

Novartis'in k ü resel/yerel prosed ü rlerine, novartis pazarlanan ve ara ŝ t ı r ı lan ü r ü nlerin farmakovigilan i ç in ulusal ve uluslararası d ü zenlemelere/standartlara/y ö nergelere uygunlu ğ unun sa ğ lanmas ı nda

operasyonel s ü re ç lerin y ö netimini desteklemek

-Klinik ç al ı ş malardan, pazarlama sonras ı ç al ı ş malardan (PMS), Hasta Odaklı Programlardan (PO), kay ı tlara ve t ü m Spontan Raporlardan (SR) t ü m Novartis ü r ü nleri i ç in t ü m advers olaylar ı n (AE) toplanmas ı , i ş lenmesi, belgelenmesi, raporlanmas ı ve takibini y ö netin.

-Kaynak belgelerden g ü venlik sistemlerine do ğ ru ve tutarlı bir ş ekilde zaman ç izelgesi ve kaliteye vurgu yaparak t ü m Ciddi Advers Olaylar ı n (Klinik Ç al ı ş malardan) ve t ü m olumsuz olaylar ı n (POP'lardan, PMS'lerden, kay ı tlardan ve t ü m SR'lerden) verilerini yaz ı ya d ö k ü n, ç evirin (gerekti ğ inde) ve girin.

-Di ğ er departmanlarla i ş birli ğ i i ç inde Kob İ 'ler, SR'ler, Ara ş t ı rmac ı Bildirimleri vb.

-G ü venlik raporlar ı n ı n/g ü ncellemelerinin/bilgilerinin Yerel Sa ğ l ı k Yetkililerine ve/veya klinik operasyonlara bildirilmesini/sunulmas ı n ı /da ğ ı t ı lmas ı n ı di ğ er Departmanlarla i ş birli ğ i i ç inde y

-G ü venlik verilerinin do ğ ru bir ş ekilde de ğ erlendirilmesini sa ğ lamak i ç in di ğ er yerel/k ü resel PV i ş ortaklar ı yla birlikte ç al ı ş ı n.

-Varsa LHA, PV ortaklar ı , di ğ er i ş levsel gruplar ve ü ç ü nc ü taraf y ü klenici ile ilgili g ü venlik bilgilerin etkile ş ime ge ç in ve al ı ş veri ş i.

-K ü resel/b ö lgesel/ulusal (varsa) farmakovijilance y ö netmeliklerini inceleyin ve izleyin ve k ü resel PVO organizasyonuna g ü ncelleme sa ğ lay ı n.

-PVO k ü resel prosed ü rlerine ve ulusal gerekliliklere uyumu sa ğ lamak i ç in yerel prosed ü rler geli ş tirin, g ü ncelleyin ve uygulay ı n.

-Varsa, ilgili t ü m atanm ı ş PVO veritabanlar ı n ı n y ö netimi ve bak ı m ı .

-Farmakovilik i ç in e ğ itim materyalleri geli ş tirmek ve g ü ncellemek

-Denetimlere, d ü zeltici eylem plan ı faaliyetlerine ve Sa ğ l ı k Otoritesi denetimlerine destek sa ğ lay ı n.

-Deneme koordinat ö rlerine, CRU'lara ve di ğ er Novartis personeline zaman ı nda ve ilgili bilgileri sa ğ lay ı n

-Pazarlama ö rneklerinin da ğ ı t ı m ı (uygun oldu ğ unda)

Key Performance Indicators

Olumsuz raporlar ı n al ı m ı , de ğ erlendirilmesi, i ş lenmesi ve takibi de dahil olmak ü zere ş irketin ila ç , biyolojik veya t ı bbi cihaz g ö zetim program ı n ı izler ve denetler. Herhangi bir yasal sorumlulu ğ un ç ö z ü m ü ne ve h ü k ü met d ü zenlemelerine uymaya kat ı l ı r. Ü r ü n etiketlemeye kar ş ı do ğ ru alma ve de ğ erlendirme sa ğ lar. Klinik ç al ı ş malardan gelen olumsuz olaylar verileri, spontan veya talep edilen kaynaklar, periyodik ve deneyim raporlar ı da dahil olmak ü zere d ü zenleyici kurumlar ı n gerektirdi ğ i ş ekilde olaylar ı veya reaksiyonlar ı raporlar. Trend ve g ü venlik sinyali alg ı lama ve de ğ erlendirme sa ğ layabilir. T ü m klinik deney faaliyetlerini ve pazarlama sonras ı faaliyetleri destekler.

Work Experience

Operasyon Y ö netimi ve Uygulama

S ı n ı r ö tesi i ş birli ğ i

Fonksiyonel Kapsam

Skills

Đosyalama (Belgeler)

Farmakovijilans

G ü venlik Bilimi

Veritaban -lar ı

Ç al ı ş an E ğ itimi

Raporlama

Language

English

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
Ge  ici (Belirli S ü reli)

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-tr-tr>

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/tr-TR/Novartis_Careers/job/Paris-Headquarter-Novartis-Pharma-SAS/Expert-e--Pharmacovigilance-H-FREQ-10064009
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/Paris-Headquarter-Novartis-Pharma-SAS/Expert-e--Pharmacovigilance-H-FREQ-10064009