

Global Program Safety Lead

Job ID
REQ-10074360

3月 30, 2026

India

摘要

Ontwerpt en ontwikkelt veiligheidsbewakingsstrategie voor producten en goedkeuring. Verantwoordelijk voor het geneesmiddelen surveillanceprogramma van het bedrijf, inclusief de noodzakelijke follow-up, risicobeoordeling en gerelateerdheid aan het product op meldingen van bijwerkingen, toezicht op de veiligheid in klinische onderzoeken en postmarketingprogramma's. Neemt deel aan de oplossing van eventuele wettelijke aansprakelijkheid en voldoet aan overheidsvoorschriften. Biedt en draagt bij aan trending en veiligheidssignaaldetectie en risicobeoordeling voor de levenscyclus van de producten. Biedt veiligheidsondersteuning aan de klinische ontwikkelingsteams.

About the Role

Major Accountabilities

-Biedt deskundige veiligheidsinput voor het klinische ontwikkelingsprogramma voor toegewezen

projecten/producten en is actief lid van het Global Program Team (GPT), Global Clinical Team (GCT) en Clinical Trial Team (CTT)

-Is verantwoordelijk voor het beheer van veiligheidsproblemen vanaf de vorming van Global Program Team (GPT) tot en met Life Cycle Management.

-Is verantwoordelijk voor de algehele signaaldetectie, -monitoring, -evaluatie, -interpretatie en een passend beheer van veiligheidsinformatie, op basis van informatie uit alle relevante lijnfuncties, postmarketinggegevens en andere bronnen.

-Verantwoordelijk voor documentatie/tracking/registratie van de toegewezen verbindingen medische veiligheidsactiviteiten.

-Is verantwoordelijk voor de antwoorden op vragen van regelgevende instanties of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over veiligheidskwesties.

-Leidt de voorbereiding van de veiligheidsstrategie voor de reacties en strategie van gezondheidsautoriteit, in samenwerking met andere projectteamleden

-Draagt bij aan en leidt vaak de ontwikkeling van afdelings- en functionele/business unit doelen en doelstellingen.

-Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

Ontwerpt en ontwikkelt veiligheidsbewakingsstrategie voor producten en goedkeuring.

Verantwoordelijk voor het geneesmiddelen-surveillanceprogramma van het bedrijf, inclusief de noodzakelijke follow-up, risicobeoordeling en gerelateerdheid aan het product op meldingen van bijwerkingen, toezicht op de veiligheid in klinische onderzoeken en postmarketingprogramma's.

Neemt deel aan de oplossing van eventuele wettelijke aansprakelijkheid en voldoet aan overheidsvoorschriften. Biedt en draagt bij aan trending en veiligheidssignaaldetectie en risicobeoordeling voor de levenscyclus van de producten. Biedt veiligheidsondersteuning aan de klinische ontwikkelingsteams.

Work Experience

People Leadership

Operationeel management en uitvoering

Grensoverschrijdende samenwerking

Lastige mensen aansturen

Crisismanagement

Skills

Klinisch onderzoek

Klinische proeven

Leiderschap

Beheer van procesveiligheid

Naleving van de regelgeving

Functionele teams

Medische strategie

Veiligheidskunde

Risicobeheer

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>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally. [Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

部门

Development

Business Unit

Development

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

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69ccdd971efe5479549786", provider: { widgetId:
"10m7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause:
false, allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: {},
sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true,
showSpeedMenu: false }, css : "/modules/custom/arcticnckalturaaddon/css/kalturavideo.css",
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(KalturaPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["playkit-js-transcript"] = { position: "right", //
Default: bottom;('left', 'right', 'top', 'bottom') to enable transcript. expandMode: "over", // Default:
alongside;('alongside', 'hidden', 'over') expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled:
false, printDisabled: false, disable: true }; } if (KalturaPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (KalturaPlayer.plugins["navigation"]) {
config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible:
false }; } if (KalturaPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; }
if (KalturaPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents =
[]; if (KalturaPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents:
false, playlistEvents: false, castEvents: false } }; }
```

```
try { var kalturaPlayer = KalturaPlayer.setup(config); // Add the player to the global array. if (typeof
kalturaPlayerVideos !== 'undefined') { kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } else { var
kalturaPlayerVideos = []; kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } // Load the Player for other
media. kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1_dgfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }
```

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-10074360

Global Program Safety Lead

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10074360

Global Program Safety Lead

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10074360-global-program-safety-lead-nl-nl>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Global-Program-Safety-LeadREQ-10074360>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Global-Program-Safety-LeadREQ-10074360>