

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

Job ID
REQ-10076022

4月 27, 2026

Mexico

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 fotovoltaicos locales/globales para garantizar una evaluación precisa de los datos de seguridad.
- Interactúe e intercambie información de seguridad relevante con LHA, asociados fotovoltaicos, 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

Presentación (Documentos)
Farmacovigilancia
Ciencia de la seguridad
Bases
Capacitación de empleados
Informes

Language

Inglés

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
Mexico

站点
INSURGENTES

Company / Legal Entity
MX06 (FCRS = MX006) Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69ef8cbca4e8f760074132", provider: { widgetId:
"1Qm7rm1pm", 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) }
```

Ajustes de accesibilidad

Novartis tiene el compromiso de trabajar y proporcionar adaptaciones razonables para personas con discapacidad. Si, debido a una condición médica o discapacidad, necesita una adaptación razonable para cualquier parte del proceso de contratación, o para desempeñar las funciones esenciales de un puesto, envíe un correo electrónico a cas.mexico@novartis.com y permítanos conocer la naturaleza de su solicitud y su información de contacto. Incluya el número de posición en su mensaje.

Job ID
REQ-10076022

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10076022

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10076022-patient-safety-specialist-12-months-fixed-term-es-es>

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:tas.mexico@novartis.com>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-REQ-10076022>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-REQ-10076022>