

Patient Safety Specialist (12 months fixed term)

Job ID
REQ-10076022

4月 27, 2026

Mexico

摘要

Spremlja in revidira program nadzora drog, biologov ali medicinskih pripomočkov podjetja, vključno z vnosom, vrednotenjem, obdelavo in spremljanjem neželenih poročil. Sodeluje pri reševanju vseh pravnih obveznosti in v skladu z vladnimi predpisi. Zagotavlja natančno prejem, vzdrževanje in oceno glede označevanja izdelkov. Poroča o dogodkih ali reakcijah, ki jih zahtevajo regulativne agencije, vključno s podatki o neželenih dogodkih iz kliničnih preskušanj, spontanah ali nagovarjanih virov, periodičnih poročil in poročil o izkušnjah. Lahko zagotovi trendiranje in odkrivanje in ocenjevanje varnostnega signala. Podpira vse klinične dejavnosti preskušanja in post marketing.

About the Role

Major Accountabilities

-Za podporo upravljanju operativnih procesov pri zagotavljanju skladnosti z novartis globalnimi/lokalnimi postopki, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi/standardi/smernicami za

farmakovigilanco novartis tr ž njih in preiskovalnih proizvodov

–Upravljajte zbiranje, obdelavo, dokumentacijo, poročanje in spremljanje vseh neželenih dogodkov (AE) poročil za vse Novartis izdelke iz kliničnih preskušanj, postmarketinških študij (PMS), bolnikovo usmerjenih programov (POP), registrije in vsa spontana poročila (SR).

–Transcribe, translate (kjer je potrebno) in vnesite podatke o vseh resnih neželenih dogodkih (iz kliničnih preskušanj) in vseh neželenih dogodkih (iz POP, PMS, registrski in vsi SRS) iz izvornih dokumentov na varnostne sisteme natančno in dosledno s poudarkom na pravilnosti in kakovosti.

–Zapisovanje in sledenje prejemkov, predložitev in distribucija dokumentov, kot so SAES, SRS, obvestila o preiskovalcih itd.

–Upravljajte poročanje/predložitev/distribucijo varnostnih poročil/posodobitev/informacij lokalnim zdravstvenim organom in/ali kliničnim operacijam v sodelovanju z drugimi oddelki.

–Delajte z drugimi lokalnimi/globalnimi PV sodelavci, da zagotovite natančno oceno podatkov o varnosti.

–Interakcija in izmenjava ustreznih varnostnih informacij z LHA, PV sodelavci, drugimi funkcionalnimi skupinami in izvajalcem tretjih oseb, kjer je ustrezno.

–Pregled in spremljanje globalnih/ regionalnih/nacionalnih (kot je ustrezno) predpisov o farmakovigilanci in zagotavljanje posodobitev globalni organizaciji PVO.

–Razviti, posodobljati in izvajati lokalne postopke za zagotovitev skladnosti s svetovnimi postopki PVO in nacionalnimi zahtevami.

–Upravljanje in vzdrževanje vseh ustreznih dodeljenih podatkovnih baz PVO, kjer je ustrezno.

–Razvoj in posodabljanje materialov za usposabljanje za farmakovigilance

–Zagotoviti podporo revizijam, dejavnostim korektivnega akcijskega načrta in inšpekcijam zdravstvenega organa in zapiranje.

–Zagotovite pravilno, ustrezne informacije koordinatorjem sojenja, bonitetnim organom in drugemu osebju novartisa

–Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Spremlja in revidira program nadzora drog, biologov ali medicinskih pripomočkov podjetja, vključno z vnosom, vrednotenjem, obdelavo in spremljanjem neželenih poročil. Sodeluje pri reševanju vseh pravnih obveznosti in v skladu z vladnimi predpisi. Zagotavlja natančno prejem, vzdrževanje in oceno glede označevanja izdelkov. Poroča o dogodkih ali reakcijah, ki jih zahtevajo regulativne agencije, vključno s podatki o neželenih dogodkih iz kliničnih preskušanj, spontanih ali nagovarjanih virov, periodičnih poročil in poročil o izkušnjah. Lahko zagotovi trendiranje in odkrivanje in ocenjevanje varnostnega signala. Podpira vse klinične dejavnosti preskušanja in post marketing.

Work Experience

–Vodenje operacij in izvrševanje

–Sodelovanje prek meja

–Funkcionalna širina

Skills

–Vložitve (dokumenti)

–Farmakovigilanca

–Znanost o varnosti

–Zbirka podatkov

–Usposabljanje zaposlenih

Porro anje

Language

Angle š ina

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
Redni sodelavec

Shift Work
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69ef82d1a190c895258569", 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) }
```

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-sl-si>

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. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-REQ-10076022>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Patient-Safety-Specialist--12-months-fixed-term-REQ-10076022>