

## Regulatory Affairs Specialist

Job ID  
REQ-10023226

9月 20, 2024

Serbia/Monten.

### 摘要

Tr ä gt zur Entwicklung der Einreichung von Produktregistrierungen, Fortschrittsberichten, Erg ä nzungen, Ä nderungen und/oder regelm ä ß igen Erfahrungsberichten bei und unterst ü tzt diese. Unterst ü tzt alle Registrierungsaktivit ä ten der Abteilung, um die Einhaltung der Anforderungen des lokalen pharmazeutischen Regulatorischen Umfelds sicherzustellen.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- Erzielen Sie die beste Produktregistrierung mit kommerziell attraktiver Etikettierung gem ä ß Registrierungsplan
- Produktlizenz in Bezug auf CMC/CDS/Sicherheitsupdate gem ä ß lokalen Vorschriften/Gesetzen/Richtlinien, Unternehmensstrategie und globaler Compliance erhalten und sichern

- Sicherstellung der Einhaltung von NP4, KRPIA-Verhaltenskodex, einschließlichen Vorschriften und Gesetzen für verwandte CPO-Aktivitäten (DRAGON update, RMP, Verpackungsmaterialien, Werbematerialien/-aktivitäten, PMS/Drogensicherheitsberichte usw.)
- Förderung und Pflege guter Beziehungen zu internen und externen Stakeholdern
- Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

## Key Performance Indicators

Trägt zur Entwicklung der Einreichung von Produktregistrierungen, Fortschrittsberichten, Ergänzungen, Änderungen und/oder regelmäßigen Erfahrungsberichten bei und unterstützt diese. Unterstützt alle Registrierungsaktivitäten der Abteilung, um die Einhaltung der Anforderungen des lokalen pharmazeutischen Regulatorischen Umfelds sicherzustellen.

## Work Experience

Operations Management und Ausführung

Projektmanagement

Funktionale Breite

Interkulturelle Erfahrung

## Skills

Analytische Fähigkeiten

Projektplanung

Klinische Studien

Zusammenarbeit

Lebenswissenschaften

Detailorientiert

Einhaltung

## Language

Englisch

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

Innovative Medicines

地点

Serbia/Monten.

站点

Serbia

Company / Legal Entity

RSP0 (FCRS = CH024) NPHS RO Serbia

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regul ä r

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

iframe{ width: 100%; margin-top: 3rem; } @media screen and (max-width: 767px){ iframe{ height: 30vh !important; } } @media screen and (min-width: 768px){ iframe{ height: 34vh !important; } }



Job ID  
REQ-10023226

## Regulatory Affairs Specialist

[Apply to Job](#)

---

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10023226-regulatory-affairs-specialist-de-de>

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/de-DE/NovartisCareers/job/Serbia/Regulatory-Affairs-SpecialistREQ-10023226>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Serbia/Regulatory->

