

Regulatory Affairs Specialist

Job ID
REQ-10023226

9月 20, 2024

Serbia/Monten.

摘要

Contribuye y apoya el desarrollo de la presentación de registros de productos, informes de progreso, suplementos, enmiendas y / o informes periódicos de experiencia. Apoya todas las actividades de registro del Departamento para garantizar el cumplimiento de los requisitos del entorno regulatorio farmacéutico local.

About the Role

Major Accountabilities

- Lograr el mejor registro de productos con etiquetado comercialmente atractivo de acuerdo con el plan de registro
- Mantener y asegurar la licencia del producto en términos de CMC/CDS/actualización de seguridad de acuerdo con las regulaciones locales / ley / directrices, la estrategia de la empresa y el cumplimiento global

-Garantizar el cumplimiento del código de conducta de NP4, KRPIA, las regulaciones y leyes pertinentes para las actividades relacionadas con la CPO (actualización de DRAGON, RMP, materiales de embalaje, materiales/actividades promocionales, informes de seguridad de PMS/drogas, etc.)

-Fomentar y mantener buenas relaciones con las partes interesadas internas y externas

-Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción

-Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Contribuye y apoya el desarrollo de la presentación de registros de productos, informes de progreso, suplementos, enmiendas y / o informes periódicos de experiencia. Apoya todas las actividades de registro del Departamento para garantizar el cumplimiento de los requisitos del entorno regulatorio farmacéutico local.

Work Experience

Gestión y ejecución de operaciones

Gestión de proyectos

Amplitud funcional

Experiencia multicultural

Skills

Habilidad analítica

Planificación de proyectos

Ensayos clínicos

Colaboración

Ciencias biológicas

Orientado a los detalles

Cumplimiento normativo

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>

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

Regular

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-es-es>

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/es/NovartisCareers/job/Serbia/Regulatory-Affairs-SpecialistREQ-10023226>

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