

Regulatory Affairs Specialist

Job ID
REQ-10023226

9月 20, 2024

Serbia/Monten.

摘要

Contribuer et soutenir l'élaboration de la soumission de l'enregistrement du produit, des rapports d'étape, des suppléments, des modifications et / ou des rapports d'expérience précliniques. Appuyer toutes les activités d'enregistrement du Ministère afin d'assurer la conformité aux exigences de l'environnement réglementaire pharmaceutique local.

About the Role

Major Accountabilities

- Obtenir le meilleur enregistrement de produit avec un étiquetage commercialement attrayant conformément au plan d'enregistrement
- Maintenir et sécuriser la licence de produit en termes de mise à jour CMC/CDS/safety conformément aux règlements/lois/lignes directrices locaux, à la stratégie de l'entreprise et à la conformité mondiale

- Assurer le respect du code de conduite NP4, du code de conduite de la KRPIA, des règlements et lois pertinents pour les activités connexes de l'OPC (mise à jour DRAGON, RMP, matériel d'emballage, matériel/activités promotionnels, rapports sur la sécurité des SPM/médicaments, etc.)
- Favoriser et maintenir de bonnes relations avec les parties prenantes internes et externes
- Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Contribuer et soutenir l'élaboration de la soumission de l'enregistrement du produit, des rapports d'étape, des suppléments, des modifications et / ou des rapports d'expérience périodiques. Appuyer toutes les activités d'enregistrement du Ministère afin d'assurer la conformité aux exigences de l'environnement réglementaire pharmaceutique local.

Work Experience

Gestion et exécution des opérations

Gestion de projet

Étendue fonctionnelle

Expérience interculturelle

Skills

Compétences analytiques

Planification de projet

Essais cliniques

Collaboration

Sciences de la vie

Souci du détail

Conformité réglementaire

Language

Anglais

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

CDI

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-fr-fr>

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

