

Regulatory Affairs Specialist

Job ID
REQ-10023226

9月 20, 2024

Serbia/Monten.

摘要

Draagt bij aan en ondersteunt de ontwikkeling van het indienen van productregistratie, voortgangsrapporten, aanvullingen, wijzigingen en/of periodieke ervaringsrapporten. Ondersteunt alle registratieactiviteiten van het ministerie om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de vereisten van de lokale farmaceutische regelgeving.

About the Role

Major Accountabilities

- De beste productregistratie verkrijgen met commercieel aantrekkelijke etikettering volgens registratieplan
- Productlicentie onderhouden en beveiligen in termen van CMC/CDS/veiligheidsupdate volgens lokale regelgeving/wet/richtlijnen, bedrijfsstrategie en wereldwijde compliance
- Zorg voor naleving van NP4, KRPIA gedragscode, relevante regelgeving en wetten voor

gerelateerde CPO-activiteiten (DRAGON update, RMP, verpakkingsmateriaal, promotiemateriaal/activiteiten, PMS/drug safety reporting enz.)

-Goede relaties met interne en externe stakeholders onderhouden

-Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst

-Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

Draagt bij aan en ondersteunt de ontwikkeling van het indienen van productregistratie, voortgangsrapporten, aanvullingen, wijzigingen en/of periodieke ervaringsrapporten. Ondersteunt alle registratieactiviteiten van het ministerie om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de vereisten van de lokale farmaceutische regelgeving.

Work Experience

Operationeel management en uitvoering

Projectmanagement

Functionele diepgang

Interculturele ervaring

Skills

Analytisch vermogen

Projectplanning

Klinische proeven

Samenwerking

Levenswetenschappen

Detail georiënteerd

Naleving van de regelgeving

Language

Engels

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
Regelmatig

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-nl-nl>

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