

Regulatory Affairs Specialist

Job ID
REQ-10023226

9月 20, 2024

Serbia/Monten.

摘要

Ür ün kayd ı , ilerleme raporlar ı , takviyeler, de ğ i ğ likler ve/veya periyodik deneyim raporlar ı n ı n sunulmas ı n ı n geli ğ tirilmesine katkı da bulunur ve destekler. Yerel farmas ö tik d ü zenleyici ortam ı n gerekliliklerine uyulmas ı n ı sa ğ lamak i ç in Departman ı n t ü m kay ı t faaliyetlerini destekler.

About the Role

Major Accountabilities

-Kay ı t plan ı na uygun olarak ticari olarak ç ekici etiketleme ile en iyi ü r ü n kayd ı n ı elde edin
-Yerel d ü zenlemelere/yasalara/y ö nergelere, ğ irket stratejisine ve k ü resel uyumluluğa g ö re CMC/CDS/g ü venlik g ü ncellemesi a ç ı s ı ndan ü r ü n lisans ı n ı korumak ve g ü vence alt ı na almak
-NP4, KRPIA davran ı ğ kurallar ı , ilgili CPO faaliyetleri i ç in ilgili y ö netmelikler ve yasalar (DRAGON g ü ncellemesi, RMP, ambalaj malzemeleri, promosyon malzemeleri/faaliyetleri, PMS/ila ç g ü venli ğ i raporlamas ı vb.) ile uyumlulu ğ u sa ğ lamak

~ ç ve d i payda larla iyi ili kileri geli tirmek ve s ü rd ü rmek

-Novartis ü r ü nleriyle ilgili teknik ikayetlerin / olumsuz olaylar ı n / ö zel durum senaryolar ı n ı n al ı nd ı ktan sonraki 24 saat i ç inde raporlenmesi

-Pazarlama ö rneklerinin da ıt ı m ı (uygun oldu unda)

Key Performance Indicators

Ü r ü n kayd ı , ilerleme raporlar ı , takviyeler, de i iklikler ve/veya periyodik deneyim raporlar ı n ı n sunulmas ı n ı n geli tirilmesine katkı da bulunur ve destekler. Yerel farmas ö tik d ü zenleyici ortam ı n gerekliliklerine uyulmas ı n ı sa lamak i ç in Departman ı n t ü m kay ı t faaliyetlerini destekler.

Work Experience

Operasyon Y ö netimi ve Uygulama

Proje Y ö netimi

Fonksiyonel Kapsam

K ü lt ü rler Aras ı Deneyim

Skills

Analitik Beceri

Proje Planlamas ı

Klinik Ara t ırma

ı birli i

Ya am Bilimleri

Detay Odaklı

Mevzuata Uygunluk

Language

ngilizce

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
Kadrolu

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-tr-tr>

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