

# Regulatory Affairs Specialist

Job ID  
REQ-10023226  
Sep 20, 2024  
Serbia/Monten.

## Summary

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.

## About the Role

### Major Accountabilities

- ~ Erzielen Sie die beste Produktregistrierung mit kommerziell attraktiver Etikettierung gemäß Registrierungsplan
- ~ Produktlizenz in Bezug auf CMC/CDS/Sicherheitsupdate gemäß lokalen Vorschriften/Gesetzen/Richtlinien, Unternehmensstrategie und globaler Compliance erhalten und sichern
- ~ Sicherstellung der Einhaltung von NP4, KRPIA-Verhaltenskodex, einschlägigen 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

- ~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>

Division

Development

Business Unit

Innovative Medicines

Location

Serbia/Monten.

Site

Serbia

Company / Legal Entity

RSP0 (FCRS = CH024) NPHS RO Serbia

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regulär

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://prod1.adacap.com/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/Novartis\\_Careers/job/Serbia/Regulatory-Affairs-Specialist\\_REQ-10023226](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Serbia/Regulatory-Affairs-Specialist_REQ-10023226)
5. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis\\_Careers/job/Serbia/Regulatory-Affairs-Specialist\\_REQ-10023226](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Serbia/Regulatory-Affairs-Specialist_REQ-10023226)