

# Regulatory Affairs Specialist

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

## Summary

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. Appuie 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. Appuie 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

- ~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>

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

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