

# Regulatory Affairs Specialist

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

## Summary

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>

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

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