

Regulatory Affairs Specialist

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

Summary

Участвует и поддерживает разработку представления регистрации продуктов, отчетов о ходе работы, дополнений, поправок и / или периодических отчетов об опыте. Поддерживает всю регистрационную деятельность Департамента для обеспечения соответствия требованиям местной фармацевтической нормативной среды.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Достижение наилучшей регистрации продукции с коммерчески привлекательной маркировкой в соответствии с планом регистрации
- ~ Поддержание и защита лицензии на продукцию с точки зрения обновления CMC/CDS/safety в соответствии с местными правилами/законом/руководящими принципами, стратегией компании и глобальным соблюдением
- ~ Обеспечить соблюдение NP4, кодекса поведения KRPIA, соответствующих правил и законов для смежных видов деятельности CPO (обновление DRAGON, RMP, упаковочные материалы, рекламные материалы/деятельность, PMS/информация о безопасности наркотиков и т.д.)
- ~ Укрепление и поддержание хороших отношений с внутренними и внешними заинтересованными сторонами
- ~ Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях / сценариях особых случаев, связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момента получения
- ~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

Key Performance Indicators

Участвует и поддерживает разработку представления регистрации продуктов, отчетов о ходе работы, дополнений, поправок и / или периодических отчетов об опыте. Поддерживает всю регистрационную деятельность Департамента для обеспечения соответствия требованиям местной фармацевтической нормативной среды.

Work Experience

- ~Руководство операционными процессами и их осуществление
- ~Управление проектами
- ~Широкий функционал
- ~Опыт межкультурного взаимодействия

Skills

- ~Аналитические способности
- ~Планирование проекта
- ~Клинические исследования
- ~Сотрудничество
- ~Медико-биологические науки
- ~Внимание к деталям
- ~Соответствие нормативным требованиям

Language

Английский

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

Regular

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-ru-ru>

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/ru-RU/Novartis_Careers/job/Serbia/Regulatory-Affairs-Specialist_REQ-10023226
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ru-RU/Novartis_Careers/job/Serbia/Regulatory-Affairs-Specialist_REQ-10023226