

# Regulatory Affairs Specialist

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

## Summary

Prispeva in podpira razvoj predložitve registracije izdelkov, poročil o napredku, dopolnil, sprememb in/ali periodičnih poročil o izkušnjah. Podpira vse registracijske dejavnosti oddelka za zagotavljanje skladnosti z zahtevami lokalnega farmacevtskega regulativnega okolja.

## About the Role

### Major Accountabilities

- ~ Doseganje najboljše registracije izdelkov s komercialno privlačnim označevanjem v skladu z načrtom registracije
- ~ Vzdrževanje in varna licenca za izdelke v smislu CMC/CDS/varnostne posodobitve v skladu z lokalnimi predpisi/zakonom/smernicami, strategijo podjetja in globalno skladnost
- ~ Zagotoviti skladnost z NP4, krpia kodeksom ravnanja, ustreznimi predpisi in zakoni za povezane dejavnosti CPO (dragon update, RMP, pakiranje materialov, promocijska gradiva/dejavnosti, PMS/poročanje o varnosti drog itd.)
- ~ Spodbujanje in ohranjanje dobrih odnosov z notranjimi in zunanji zainteresiranimi stranmi
- ~ Poročanje o tehničnih pritožbah / neželenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- ~ Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

### Key Performance Indicators

Prispeva in podpira razvoj predložitve registracije izdelkov, poročil o napredku, dopolnil, sprememb in/ali periodičnih poročil o izkušnjah. Podpira vse registracijske dejavnosti oddelka za zagotavljanje skladnosti z zahtevami lokalnega farmacevtskega regulativnega okolja.

### Work Experience

- ~Vodenje operacij in izvrševanje
- ~Vodenje projektov
- ~Funkcionalna širina
- ~Medkulturne izkušnje

### Skills

- ~Analitične spretnosti

- ~Načrtovanje projekta
- ~Klinično preskušanje
- ~Sodelovanje
- ~Vede o življenju
- ~Detajl usmerjen
- ~Skladnost s predpisi

Language

Angleščina

**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

Redni sodelavec

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-sl-si>

**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/sl-SI/Novartis\\_Careers/job/Serbia/Regulatory-Affairs-Specialist\\_REQ-10023226](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/Novartis_Careers/job/Serbia/Regulatory-Affairs-Specialist_REQ-10023226)
5. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/Novartis\\_Careers/job/Serbia/Regulatory-Affairs-Specialist\\_REQ-10023226](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/Novartis_Careers/job/Serbia/Regulatory-Affairs-Specialist_REQ-10023226)