

# Regulatory Affairs Specialist

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

## Summary

Ürün kaydı, ilerleme raporları, takviyeler, değişiklikler ve/veya periyodik deneyim raporlarının sunulmasının geliştirilmesine katkıda bulunur ve destekler. Yerel farmasötik düzenleyici ortamın gerekliliklerine uyulmasını sağlamak için Departmanın tüm kayıt faaliyetlerini destekler.

## About the Role

### Major Accountabilities

- ~ Kayıt planına uygun olarak ticari olarak çekici etiketleme ile en iyi ürün kaydını elde edin
- ~ Yerel düzenlemelere/yasalara/yönergelere, şirket stratejisine ve küresel uyumluluğa göre CMC/CDS/güvenlik güncellemesi açısından ürün lisansını korumak ve güvence altına almak
- ~ NP4, KRPIA davranış kuralları, ilgili CPO faaliyetleri için ilgili yönetmelikler ve yasalar (DRAGON güncellemesi, RMP, ambalaj malzemeleri, promosyon malzemeleri/faaliyetleri, PMS/ilaç güvenliği raporlaması vb.) ile uyumluluğu sağlamak
- ~ İç ve dış paydaşlarla iyi ilişkileri geliştirmek ve sürdürmek
- ~ Novartis ürünleriyle ilgili teknik şikayetlerin / olumsuz olayların / özel durum senaryolarının alındıktan sonraki 24 saat içinde raporlanması
- ~ Pazarlama örneklerinin dağıtımını (uygun olduğunda)

### Key Performance Indicators

Ürün kaydı, ilerleme raporları, takviyeler, değişiklikler ve/veya periyodik deneyim raporlarının sunulmasının geliştirilmesine katkıda bulunur ve destekler. Yerel farmasötik düzenleyici ortamın gerekliliklerine uyulmasını sağlamak için Departmanın tüm kayıt faaliyetlerini destekler.

### Work Experience

- ~Operasyon Yönetimi ve Uygulama
- ~Proje Yönetimi
- ~Fonksiyonel Kapsam
- ~Kültürler Arası Deneyim

### Skills

- ~Analitik Beceri
- ~Proje Planlaması

~Klinik Arařtırma  
~İřbirligi  
~Yařam Bilimleri  
~Detay Odaklı  
~Mevzuata Uygunluk

Language

İngilizce

**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

Kadrolu

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-tr-tr>

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