

Regulatory Affairs Specialist

Job ID
REQ-10023226
Sep 20, 2024
Serbia

Resumen

Contribuye y apoya el desarrollo de la presentación de registros de productos, informes de progreso, suplementos, enmiendas y / o informes periódicos de experiencia. Apoya todas las actividades de registro del Departamento para garantizar el cumplimiento de los requisitos del entorno regulatorio farmacéutico local.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Lograr el mejor registro de productos con etiquetado comercialmente atractivo de acuerdo con el plan de registro
- ~ Mantener y asegurar la licencia del producto en términos de CMC/CDS/actualización de seguridad de acuerdo con las regulaciones locales / ley / directrices, la estrategia de la empresa y el cumplimiento global
- ~ Garantizar el cumplimiento del código de conducta de NP4, KRPIA, las regulaciones y leyes pertinentes para las actividades relacionadas con la CPO (actualización de DRAGON, RMP, materiales de embalaje, materiales/actividades promocionales, informes de seguridad de PMS/drogas, etc.)
- ~ Fomentar y mantener buenas relaciones con las partes interesadas internas y externas
- ~ Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- ~ Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Contribuye y apoya el desarrollo de la presentación de registros de productos, informes de progreso, suplementos, enmiendas y / o informes periódicos de experiencia. Apoya todas las actividades de registro del Departamento para garantizar el cumplimiento de los requisitos del entorno regulatorio farmacéutico local.

Work Experience

- ~Gestión y ejecución de operaciones
- ~Gestión de proyectos
- ~Amplitud funcional
- ~Experiencia multicultural

Skills

- ~Habilidad analítica

- ~Planificación de proyectos
- ~Ensayos clínicos
- ~Colaboración
- ~Ciencias biológicas
- ~Orientado a los detalles
- ~Cumplimiento normativo

Language

Inglés

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>

División

Development

Business Unit

Innovative Medicines

Ubicación

Serbia

Sitio

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-es-es>

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