

Regulatory Affairs Specialist

Job ID
REQ-10023226
Sep 20, 2024
Serbie

Résumé

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 Araştırma
~İşbirliği
~Yaşam 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

Emplacement

Serbie

Site

Serbia

Company / Legal Entity

RSP0 (FCRS = CH024) NPHS RO Serbia

Functional Area

Recherche & Développement

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