

Regulatory Affairs Specialist

Job ID
REQ-10023226
Set 20, 2024
Serbia

Sommario

Contribuisce e supporta lo sviluppo della presentazione della registrazione dei prodotti, dei rapporti sullo stato di avanzamento, dei supplementi, delle modifiche e/ o dei rapporti periodici sull'esperienza. Supporta tutte le attività di registrazione del Dipartimento per garantire il rispetto dei requisiti del contesto normativo farmaceutico locale.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Ottenere la migliore registrazione del prodotto con etichettatura commercialmente attraente in conformità con il piano di registrazione
- ~ Mantenere e garantire la licenza del prodotto in termini di aggiornamento CMC/CDS/sicurezza in base alle normative locali/legge/linee guida, strategia aziendale e conformità globale
- ~ Garantire la conformità con NP4, codice di condotta KRPIA, regolamenti e leggi pertinenti per le attività CPO correlate (aggiornamento DRAGON, RMP, materiali di imballaggio, materiali promozionali/attività, rapporti di sicurezza PMS/farmaco ecc.)
- ~ Promuovere e mantenere buone relazioni con le parti interessate interne ed esterne
- ~ Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- ~ Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

Contribuisce e supporta lo sviluppo della presentazione della registrazione dei prodotti, dei rapporti sullo stato di avanzamento, dei supplementi, delle modifiche e/ o dei rapporti periodici sull'esperienza. Supporta tutte le attività di registrazione del Dipartimento per garantire il rispetto dei requisiti del contesto normativo farmaceutico locale.

Work Experience

- ~Operations management and execution
- ~Project Management
- ~Estensione funzionale
- ~Esperienze interculturali

- ~Abilità analitica
- ~Pianificazione del progetto
- ~Clinici
- ~Collaborazione
- ~Scienze biologiche
- ~Orientato ai dettagli
- ~Conformità normativa

Language

Inglese

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>

Divisione

Development

Business Unit

Innovative Medicines

Posizione

Serbia

Sito

Serbia

Company / Legal Entity

RSP0 (FCRS = CH024) NPHS RO Serbia

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regolare

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-it-it>

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