

Regulatory Affairs Specialist

Job ID
REQ-10023226
Set 20, 2024
Serbia

Sommario

Draagt bij aan en ondersteunt de ontwikkeling van het indienen van productregistratie, voortgangsrapporten, aanvullingen, wijzigingen en/of periodieke ervaringsrapporten. Ondersteunt alle registratieactiviteiten van het ministerie om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de vereisten van de lokale farmaceutische regelgeving.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ De beste productregistratie verkrijgen met commercieel aantrekkelijke etikettering volgens registratieplan
- ~ Productlicentie onderhouden en beveiligen in termen van CMC/CDS/veiligheidsupdate volgens lokale regelgeving/wet/richtlijnen, bedrijfsstrategie en wereldwijde compliance
- ~ Zorg voor naleving van NP4, KRPIA gedragscode, relevante regelgeving en wetten voor gerelateerde CPO-activiteiten (DRAGON update, RMP, verpakkingsmateriaal, promotiemateriaal/activiteiten, PMS/drug safety reporting enz.)
- ~ Goede relaties met interne en externe stakeholders onderhouden
- ~ Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
- ~ Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

Draagt bij aan en ondersteunt de ontwikkeling van het indienen van productregistratie, voortgangsrapporten, aanvullingen, wijzigingen en/of periodieke ervaringsrapporten. Ondersteunt alle registratieactiviteiten van het ministerie om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de vereisten van de lokale farmaceutische regelgeving.

Work Experience

- ~ Operationeel management en uitvoering
- ~ Projectmanagement
- ~ Functionele diepgang
- ~ Interculturele ervaring

Skills

- ~ Analytisch vermogen
- ~ Projectplanning

- ~Klinische proeven
- ~Samenwerking
- ~Levenswetenschappen
- ~Detail georiënteerd
- ~Naleving van de regelgeving

Language

Engels

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

Regelmatig

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-nl-nl>

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