

Regulatory Affairs Specialist- Temporal (1 year)

Job ID
REQ-10062925

10月 06, 2025

Mexico

摘要

Gewährleistet ein kontrolliertes Dokumentationssystem, Datensatzaufbewahrung und Informationsdienste, einschließlich elektronischer Aufzeichnungsaufbewahrungsprozesse in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen. Stellt die Einhaltung der Anforderungen der Aufsichtsbehörden sicher. Pflegt das Änderungssystem der technischen und nicht-technischen Dokumentation. Stellt sicher, dass Verfahren zum Klassifizieren und Pflegen von Datensätzen vorhanden sind. Interpretiert und erzwingt alle Dokumentationsformatierungen, Standards, Richtlinien und Betriebsverfahrensanforderungen. Kann Einreichungskomponenten identifizieren, Dokumentationsstandards kommunizieren und die Zusammenstellung von Regulatorischen Dossiers koordinieren. Kann Daten analysieren und auswerten, relevante Informationen extrahieren, Informationszusammenfassungen und Zusammenfassungen des gesuchten Materials vorbereiten. Kann umfangreiche Kenntnisse der Produktinformationen und kontinuierliche Kontakte zu lokalen, regionalen und Divisionskunden pflegen.

About the Role

Major Accountabilities

- Verwaltet globale Regulierungsprojekte auf mittlerer bis kleiner Ebene.
- Bereitstellung und Beitrag zur technischen Regulierungsstrategie, Intelligenz und Wissen, die für die Entwicklung, Registrierung und Wartung globaler Produkte erforderlich sind.
- Beitrag zu strategischem und technischem Input /Support zur Förderung der Implementierung globaler Systeme, Tools und Prozesse zur Unterstützung globaler Entwicklungsprojekte und/oder vermarkteter Produkte.
- Häufige unternehmensinterne und externe Kontakte. Stellt die Organisation für bestimmte Projekte dar
- Arbeitet an Problemen von mittlerem Umfang, bei denen die Analyse von Situationen oder Daten eine Überprüfung einer Vielzahl von Faktoren erfordert.
- Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

Gewährleistet ein kontrolliertes Dokumentationssystem, Datensatzaufbewahrung und Informationsdienste, einschließlich elektronischer Aufzeichnungsaufbewahrungsprozesse in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen. Stellt die Einhaltung der Anforderungen der Aufsichtsbehörden sicher. Pflegt das Änderungssystem der technischen und nicht-technischen Dokumentation. Stellt sicher, dass Verfahren zum Klassifizieren und Pflegen von Datensätzen vorhanden sind. Interpretiert und erzwingt alle Dokumentationsformatierungen, Standards, Richtlinien und Betriebsverfahrensanforderungen. Kann Einreichungskomponenten identifizieren, Dokumentationsstandards kommunizieren und die Zusammenstellung von Regulatorischen Dossiers koordinieren. Kann Daten analysieren und auswerten, relevante Informationen extrahieren, Informationszusammenfassungen und Zusammenfassungen des gesuchten Materials vorbereiten. Kann umfangreiche Kenntnisse der Produktinformationen und kontinuierliche Kontakte zu lokalen, regionalen und Divisionskunden pflegen.

Work Experience

Operations Management und Ausführung
Projektmanagement
Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
Funktionale Breite
Interkulturelle Erfahrung

Skills

Lebenswissenschaften
Berichte über klinische Studien
Einhaltung
Verwaltung der Dokumentation
Operative Exzellenz
Datenanalyse

Language

Englisch

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>

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>

部门
Development

Business Unit
Development

地点
Mexico

站点
INSURGENTES

Company / Legal Entity
MX06 (FCRS = MX006) Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regular

Shift Work

No

[Apply to Job](#)



Job ID

REQ-10062925

Regulatory Affairs Specialist- Temporal (1 year)

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10062925-regulatory-affairs-specialist-temporal-1-year-de-de>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
3. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Regulatory-Affairs-Specialist--Temporal--1-year-REQ-10062925>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Regulatory-Affairs-Specialist--Temporal--1-year-REQ-10062925>