

Regulatory Affairs Specialist- Temporal (1 year)

Job ID
REQ-10062925

10月 06, 2025

Mexico

摘要

Garantiza un sistema de documentación controlado, retención de registros y servicios de información, incluidos los procesos de retención de registros electrónicos de acuerdo con los requisitos reglamentarios. Asegura el cumplimiento de los requisitos de las agencias reguladoras. Mantiene el sistema de cambio de documentación técnica y no técnica. Asegura que existen procedimientos para clasificar y mantener registros. Interpreta y hace cumplir todos los requisitos de formato, estándares, políticas y procedimientos operativos de la documentación. Puede identificar los componentes de presentación, comunicar las normas de documentación y coordinar el montaje de los expedientes reglamentarios. Puede analizar y evaluar datos, extraer información pertinente, preparar resúmenes de información y resúmenes ejecutivos del material buscado. Puede mantener un amplio conocimiento de la información del producto y contactos continuos con clientes locales, regionales y divisionales.

About the Role

Major Accountabilities

- Gestiona proyectos de presentación regulatoria global de nivel medio a pequeño.
- Proporcionar sumisión y contribuir a la estrategia regulatoria relacionada técnica, inteligencia y conocimiento necesarios para desarrollar, registrar y mantener productos globales.
- Contribuir a la aportación estratégica y técnica /soporte para impulsar la implementación de sistemas, herramientas y procesos globales para apoyar proyectos de desarrollo global y/o productos comercializados.
- Frecuentes contactos internos y externos. Representa la organización en proyectos específicos
- Se trabaja en problemas de alcance moderado en los que el análisis de situaciones o datos requiere una revisión de una variedad de factores.
- 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

Garantiza un sistema de documentación controlado, retención de registros y servicios de información, incluidos los procesos de retención de registros electrónicos de acuerdo con los requisitos reglamentarios. Asegura el cumplimiento de los requisitos de las agencias reguladoras. Mantiene el sistema de cambio de documentación técnica y no técnica. Asegura que existen procedimientos para clasificar y mantener registros. Interpreta y hace cumplir todos los requisitos de formato, estándares, políticas y procedimientos operativos de la documentación. Puede identificar los componentes de presentación, comunicar las normas de documentación y coordinar el montaje de los expedientes reglamentarios. Puede analizar y evaluar datos, extraer información pertinente, preparar resúmenes de información y resúmenes ejecutivos del material buscado. Puede mantener un amplio conocimiento de la información del producto y contactos continuos con clientes locales, regionales y divisionales.

Work Experience

Gestión y ejecución de operaciones
Gestión de proyectos
Colaboración internacional
Amplitud funcional
Experiencia multicultural

Skills

Ciencias biológicas
Informes de estudios clínicos
Cumplimiento normativo
Gestión de la documentación
Excelencia operativa
Análisis de datos

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>

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](#)

Ajustes de accesibilidad

Novartis tiene el compromiso de trabajar y proporcionar adaptaciones razonables para personas con discapacidad. Si, debido a una condición médica o discapacidad, necesita una adaptación razonable para cualquier parte del proceso de contratación, o para desempeñar las funciones esenciales de un puesto, envíe un correo electrónico a tas.mexico@novartis.com y permítanos conocer la naturaleza de su solicitud y su información de contacto. Incluya el número de posición en su mensaje.



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-es-es>

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/es/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Regulatory-Affairs-Specialist--Temporal--1-year-REQ-10062925>
4. <mailto:tas.mexico@novartis.com>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Regulatory-Affairs-Specialist--Temporal--1-year-REQ-10062925>