

Regulatory Affairs Specialist- Temporal (1 year)

Job ID
REQ-10062925

10月 06, 2025

Mexico

摘要

Assure un système de documentation contrôlé, la conservation des dossiers et des services d'information, y compris des processus de conservation des dossiers électroniques conformément aux exigences réglementaires. Assure la conformité aux exigences des organismes de réglementation. Maintient le système de modification de la documentation technique et non technique. S'assurer que des procédures sont en place pour classer et tenir à jour les dossiers. Interprète et applique toutes les exigences de mise en forme de la documentation, de normes, de politiques et de procédures d'exploitation. Peut identifier les éléments de soumission, communiquer les normes de documentation et coordonner l'assemblage des dossiers réglementaires. Peut analyser et évaluer les données, extraire des informations pertinentes, préparer des résumés d'informations et des résumés exécutifs des documents recherchés. Peut maintenir une connaissance approfondie des informations sur les produits et des contacts continus avec les clients locaux, régionaux et divisionnaires.

About the Role

Major Accountabilities

-Gère des projets mondiaux de soumission réglementaire de niveau moyen à petit.

-Fournir des soumissions et contribuer à la stratégie, aux renseignements et aux connaissances techniques connexes nécessaires à l'élaboration, à l'enregistrement et à l'entretien de produits mondiaux.

-Contribuer à l'apport et au soutien stratégiques et techniques pour stimuler la mise en œuvre de systèmes, d'outils et de processus mondiaux pour soutenir des projets de développement mondiaux et/ou des produits commercialisés.

-Contacts internes fréquents avec l'entreprise et l'externe. Représente l'organisation sur des projets spécifiques

-Travaille sur des problèmes de portée modérée où l'analyse de situations ou de données nécessite un examen d'une variété de facteurs.

-Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception

-Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Assure un système de documentation contrôlé, la conservation des dossiers et des services d'information, y compris des processus de conservation des dossiers électroniques conformément aux exigences réglementaires. Assure la conformité aux exigences des organismes de réglementation. Maintient le système de modification de la documentation technique et non technique. S'assurer que des procédures sont en place pour classer et tenir à jour les dossiers. Interprète et applique toutes les exigences de mise en forme de la documentation, de normes, de politiques et de procédures d'exploitation. Peut identifier les éléments de soumission, communiquer les normes de documentation et coordonner l'assemblage des dossiers réglementaires. Peut analyser et évaluer les données, extraire des informations pertinentes, préparer des résumés d'informations et des résumés exécutifs des documents recherchés. Peut maintenir une connaissance approfondie des informations sur les produits et des contacts continus avec les clients locaux, régionaux et divisionnaires.

Work Experience

Gestion et exécution des opérations

Gestion de projet

Collaborer par-delà les frontières

Étendue fonctionnelle

Expérience interculturelle

Skills

Sciences de la vie

Rapports d'études cliniques

Conformité réglementaire

Gestion de la documentation

Excellence opérationnelle

Analyse des données

Language

Anglais

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 Farmac é utica S.A. de C.V.

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

CDI

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-fr-fr>

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/fr-FR/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Regulatory-Affairs-Specialist--Temporal--1-year-REQ-10062925>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Regulatory-Affairs-Specialist--Temporal--1-year-REQ-10062925>