

Regulatory Affairs Specialist- Temporal (1 year)

Job ID
REQ-10062925

10月 06, 2025

Mexico

摘要

Garantisce un sistema di documentazione controllato, la conservazione dei record e i servizi di informazione, compresi i processi di conservazione dei record elettronici in conformità con i requisiti normativi. Garantisce la conformità ai requisiti delle agenzie di regolamentazione. Mantiene il sistema di modifica della documentazione tecnica e non tecnica. Assicura che siano in atto procedure per classificare e mantenere i record. Interpreta e applica tutti i requisiti di formattazione della documentazione, standard, criteri e procedure operative. Può identificare i componenti di presentazione, comunicare gli standard di documentazione e coordinare l'assemblaggio dei fascicoli normativi. Può analizzare e valutare i dati, estrarre informazioni pertinenti, preparare abstract informativi e riassunti esecutivi del materiale cercato. Può mantenere una vasta conoscenza delle informazioni sui prodotti e contatti continui con clienti locali, regionali e divisionali.

About the Role

Major Accountabilities

- Gestisce progetti di invio normativo globale di medio-piccolo livello.
- Fornire l'invio e contribuire alla strategia normativa, all'intelligenza e alle conoscenze tecniche necessarie per sviluppare, registrare e mantenere prodotti globali.
- Contribuire all'input/supporto strategico e tecnico per guidare l'implementazione di sistemi, strumenti e processi globali a supporto di progetti di sviluppo globale e/o prodotti commercializzati.
- Frequenti contatti interni aziendali ed esterni. Rappresenta l'organizzazione in progetti specifici
- Lavora su problemi di portata moderata in cui l'analisi di situazioni o dati richiede una revisione di una varietà di fattori.
- 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

Garantisce un sistema di documentazione controllato, la conservazione dei record e i servizi di informazione, compresi i processi di conservazione dei record elettronici in conformità con i requisiti normativi. Garantisce la conformità ai requisiti delle agenzie di regolamentazione. Mantiene il sistema di modifica della documentazione tecnica e non tecnica. Assicura che siano in atto procedure per classificare e mantenere i record. Interpreta e applica tutti i requisiti di formattazione della documentazione, standard, criteri e procedure operative. Può identificare i componenti di presentazione, comunicare gli standard di documentazione e coordinare l'assemblaggio dei fascicoli normativi. Può analizzare e valutare i dati, estrarre informazioni pertinenti, preparare abstract informativi e riassunti esecutivi del materiale cercato. Può mantenere una vasta conoscenza delle informazioni sui prodotti e contatti continui con clienti locali, regionali e divisionali.

Work Experience

Operations management and execution
Project Management
Collaborazione intraziendale
Estensione funzionale
Esperienze interculturali

Skills

Scienze biologiche
Rapporti di studi clinici
Conformità normativa
Gestione della documentazione
Eccellenza operativa
Analisi dei dati

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>

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
Regolare

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-it-it>

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