

## 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>