

Regulatory Affairs Specialist- Temporal (1 year)

Job ID
REQ-10062925

10月 06, 2025

Mexico

摘要

規制要件に従って、管理されたドキュメントシステム、記録保持、および電子記録保持プロセスを含む情報サービスを保証します。規制機関からの要件へのコンプライアンスを確保します。技術および非技術文書変更システムを維持します。レコードを分類および管理するための手順が確実に実施されます。すべてのドキュメントの書式設定、標準、ポリシー、および操作手順の要件を解釈し、適用します。提出コンポーネントを識別し、文書化基準を伝達し、規制ドシエの組み立てを調整することができます。データの分析と評価、関連情報の抽出、情報の要約、検索された資料のエグゼクティブサマリーの作成を行います。製品情報に関する広範な知識を維持し、地域、地域、および部門の顧客との継続的な連絡を維持することができます。

About the Role

Major Accountabilities

中小規模レベルのグローバル規制サブミッションプロジェクトを管理します。

~グローバル製品の開発、登録、保守に必要な技術関連の規制戦略、インテリジェンス、知識を提出し、貢献します。
~戦略的および技術的なインプット/サポートに貢献し、グローバルなシステム、ツール、プロセスの導入を促進し、グローバル開発プロジェクトや市場製品をサポートします。
~頻繁な社内および外部の連絡先。特定のプロジェクトの組織を表します
~状況やデータの分析にはさまざまな要因の見直しが必要な中程度の範囲の問題に取り組みます。
~受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告
~マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

規制要件に従って、管理されたドキュメントシステム、記録保持、および電子記録保持プロセスを含む情報サービスを保証します。規制機関からの要件へのコンプライアンスを確保します。技術および非技術文書変更システムを維持します。レコードを分類および管理するための手順が確実に実施されます。すべてのドキュメントの書式設定、標準、ポリシー、および操作手順の要件を解釈し、適用します。提出コンポーネントを識別し、文書化基準を伝達し、規制ドシエの組み立てを調整することができます。データの分析と評価、関連情報の抽出、情報の要約、検索された資料のエグゼクティブサマリーの作成を行います。製品情報に関する広範な知識を維持し、地域、地域、および部門の顧客との継続的な連絡を維持することができます。

Work Experience

オペレーション管理と実行
プロジェクトマネジメント
境界を越えての協働
ファンクションの幅
多文化経験

Skills

ライフサイエンス
臨床試験報告書
法規制の遵守
ドキュメント管理
オペレーショナル・エクセレンス
データ解析

Language

英語

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

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-ja-jp>

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