

Regulatory Affairs Specialist- Temporal (1 year)

Job ID
REQ-10062925

10月 06, 2025

Mexico

摘要

Zorgt voor een gecontroleerd documentatiesysteem, het bewaren van gegevens en informatiediensten, inclusief processen voor het bewaren van elektronische records in overeenstemming met wettelijke vereisten. Zorgt voor naleving van de vereisten van regelgevende instanties. Onderhoudt het wijzigingssysteem voor technische en niet-technische documentatie. Zorgt ervoor dat er procedures zijn om records te classificeren en bij te houden. Interpreteert en handhaaft alle documentatieopmaak, standaarden, beleid en operationele procedurevereisten. Kan indieningscomponenten identificeren, documentatienormen communiceren en de samenstelling van regelgevingsdossiers coördineren. Kan gegevens analyseren en evalueren, relevante informatie extraheren, informatiesamenvattingen en samenvattingen van doorzocht materiaal voorbereiden. Kan uitgebreide kennis van productinformatie en continue contacten onderhouden met lokale, regionale en divisieklanten.

About the Role

Major Accountabilities

- Beheert wereldwijde regelgevingsprojecten op gemiddeld tot klein niveau.
- Zorg voor indiening en draag bij aan de technische gerelateerde regelgevingsstrategie, intelligentie en kennis die nodig is om wereldwijde producten te ontwikkelen, te registreren en te onderhouden.
- Bijdragen aan strategische en technische input/ondersteuning om de implementatie van wereldwijde systemen, tools en processen ter ondersteuning van wereldwijde ontwikkelingsprojecten en/of op de markt gebrachte producten te stimuleren.
- Frequente interne bedrijfs- en externe contacten. Vertegenwoordigt organisatie bij specifieke projecten
- Werkt aan problemen van matige omvang waarbij analyse van situaties of gegevens een beoordeling van een verscheidenheid aan factoren vereist.
- Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
- Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

Zorgt voor een gecontroleerd documentatiesysteem, het bewaren van gegevens en informatiediensten, inclusief processen voor het bewaren van elektronische records in overeenstemming met wettelijke vereisten. Zorgt voor naleving van de vereisten van regelgevende instanties. Onderhoudt het wijzigingssysteem voor technische en niet-technische documentatie. Zorgt ervoor dat er procedures zijn om records te classificeren en bij te houden. Interpreteert en handhaaft alle documentatieopmaak, standaarden, beleid en operationele procedurevereisten. Kan indieningscomponenten identificeren, documentatienormen communiceren en de samenstelling van regelgevingsdossiers coördineren. Kan gegevens analyseren en evalueren, relevante informatie extraheren, informatiesamenvattingen en samenvattingen van doorzocht materiaal voorbereiden. Kan uitgebreide kennis van productinformatie en continue contacten onderhouden met lokale, regionale en divisieklanten.

Work Experience

Operationeel management en uitvoering
Projectmanagement
Grensoverschrijdende samenwerking
Functionele diepgang
Interculturele ervaring

Skills

Levenswetenschappen
Klinische onderzoeksrapporten
Naleving van de regelgeving
Documentatie beheer
Operationele uitmuntendheid
Data-analyse

Language

Engels

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

Regelmatig

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-nl-nl>

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