

Regulatory Affairs Specialist- Temporal (1 year)

Job ID
REQ-10062925

10月 06, 2025

Mexico

摘要

确保受控的文档系统, 记录保留和信息服务, 包括符合法规要求的电子记录保留流程。确保符合监管机构的要求。维护技术和非技术文档更改系统。确保程序到位, 以分类和维护记录。解释和执行所有文档格式, 标准, 政策和操作程序要求。可以识别提交组件, 传达文档标准并协调监管档案的汇编。可以分析和评估数据, 提取相关信息, 准备信息摘要和所搜索材料的执行摘要。可以保持对产品信息的广泛了解, 并与当地, 区域和部门客户保持持续联系。

About the Role

Major Accountabilities

~管理中小型全球监管提交项目。

~为开发、注册和维护全球产品所需的技术相关监管战略、情报和知识提供提交和贡献。

~

促进战略和技术投入/支持, 推动全球系统、工具和流程的实施, 以支持全球发展项目和/或营销产品。

- ~频繁的内部公司和外部联系人。代表特定项目的组织
- ~在分析情况或数据需要审查各种因素的情况下, 对中等范围的问题进行工作。
- ~在收到诺华产品后24小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
- ~营销样本的分发(如适用)

Key Performance Indicators

确保受控的文档系统, 记录保留和信息服务, 包括符合法规要求的电子记录保留流程。确保符合监管机构的要求。维护技术和非技术文档更改系统。确保程序到位, 以分类和维护记录。解释和执行所有文档格式, 标准, 政策和操作程序要求。可以识别提交组件, 传达文档标准并协调监管档案的汇编。可以分析和评估数据, 提取相关信息, 准备信息摘要和所搜索材料的执行摘要。可以保持对产品信息广泛了解, 并与当地, 区域和部门客户保持持续联系。

Work Experience

运营管理和执行

项目管理

跨界协作

职能广度

跨文化经历

Skills

生命科学

临床研究报告

法规遵从性

文档管理

卓越运营

数据分析

Language

英语

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
正式

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-zh-cn>

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