

# Regulatory Affairs Specialist-Temporal (1 year)

Job ID REQ-10062925

10月 06, 2025

Mexico

# 摘要

Gew ä hrleistet ein kontrolliertes Dokumentationssystem, Datensatzaufbewahrung und Informationsdienste, einschlie ß lich elektronischer Aufzeichnungsaufbewahrungsprozesse in Ü bereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen. Stellt die Einhaltung der Anforderungen der Aufsichtsbeh ö rden sicher. Pflegt das Ä nderungssystem der technischen und nicht-technischen Dokumentation. Stellt sicher, dass Verfahren zum Klassifizieren und Pflegen von Datens ä tzen vorhanden sind. Interpretiert und erzwingt alle Dokumentationsformatierungen, Standards, Richtlinien und Betriebsverfahrensanforderungen. Kann Einreichungskomponenten identifizieren, Dokumentationsstandards kommunizieren und die Zusammenstellung von Regulatorischen Dossiers koordinieren. Kann Daten analysieren und auswerten, relevante Informationen extrahieren, Informationszusammenfassungen und Zusammenfassungen des gesuchten Materials vorbereiten. Kann umfangreiche Kenntnisse der Produktinformationen und kontinuierliche Kontakte zu lokalen, regionalen und Divisionskunden pflegen.

About the Role

#### Major Accountabilities

- Verwaltet globale Regulierungsprojekte auf mittlerer bis kleiner Ebene.
- -Bereitstellung und Beitrag zur technischen Regulierungsstrategie, Intelligenz und Wissen, die für die Entwicklung, Registrierung und Wartung globaler Produkte erforderlich sind.
- -Beitrag zu strategischem und technischem Input /Support zur F ö rderung der Implementierung globaler Systeme, Tools und Prozesse zur Unterst ü tzung globaler Entwicklungsprojekte und/oder vermarkteter Produkte.
- H ä ufige unternehmensinterne und externe Kontakte. Stellt Die Organisation f ü r bestimmte Projekte dar
- Arbeitet an Problemen von mittlerem Umfang, bei denen die Analyse von Situationen oder Daten eine Überprüfung einer Vielzahl von Faktoren erfordert.
- AMeldung von technischen Reklamationen / unerw ü nschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt Averteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

## Key Performance Indicators

Gew ä hrleistet ein kontrolliertes Dokumentationssystem, Datensatzaufbewahrung und Informationsdienste, einschlie ß lich elektronischer Aufzeichnungsaufbewahrungsprozesse in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen. Stellt die Einhaltung der Anforderungen der Aufsichtsbeh ö rden sicher. Pflegt das Ä nderungssystem der technischen und nicht-technischen Dokumentation. Stellt sicher, dass Verfahren zum Klassifizieren und Pflegen von Datens ä tzen vorhanden sind. Interpretiert und erzwingt alle Dokumentationsformatierungen, Standards, Richtlinien und Betriebsverfahrensanforderungen. Kann Einreichungskomponenten identifizieren, Dokumentationsstandards kommunizieren und die Zusammenstellung von Regulatorischen Dossiers koordinieren. Kann Daten analysieren und auswerten, relevante Informationen extrahieren, Informationszusammenfassungen und Zusammenfassungen des gesuchten Materials vorbereiten. Kann umfangreiche Kenntnisse der Produktinformationen und kontinuierliche Kontakte zu lokalen, regionalen und Divisionskunden pflegen.

## Work Experience

Operations Management und Ausf ü hrung Projektmanagement Grenz ü berschreitende Zusammenarbeit Funktionale Breite Interkulturelle Erfahrung

#### Skills

Lebenswissenschaften
Berichte ü ber klinische Studien
Einhaltung
Verwaltung der Dokumentation
Operative Exzellenz
Datenanalyse

# Language

Eng	lisch
9	

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? <a href="https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture">https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture</a>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <a href="https://talentnetwork.novartis.com/network">https://talentnetwork.novartis.com/network</a>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <a href="https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards">https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards</a>

部门

Development

Business Unit Development

地点 Mexico

站点 INSURGENTES

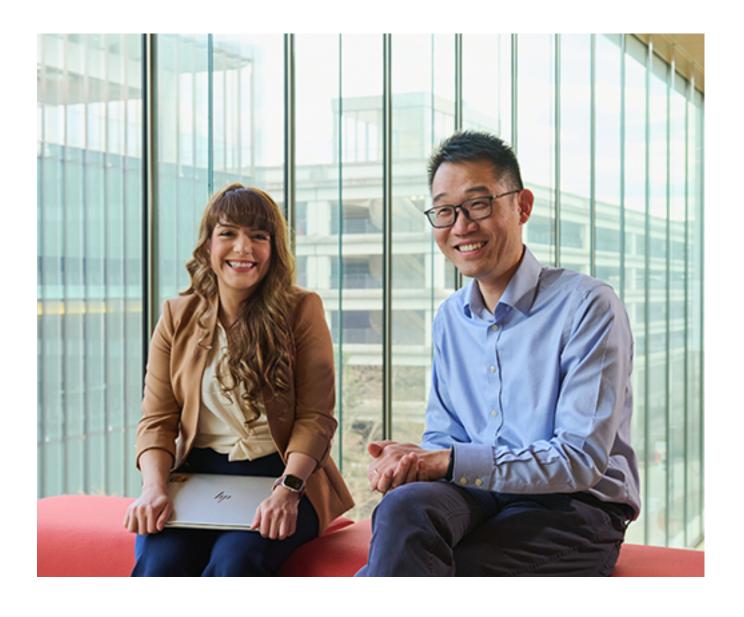
Company / Legal Entity MX06 (FCRS = MX006) Novartis Farmac é utica S.A. de C.V.

Functional Area Research & Development

Job Type Full time Employment Type Regul ä r

Shift Work No

Apply to Job



Job ID REQ-10062925

Regulatory Affairs Specialist-Temporal (1 year)

Apply to Job

#### Source URL:

https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10062925-regulatory-affairs-specialist-temporal-1-year-de-de

List of links present in page

- 1. https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture
- 2. https://talentnetwork.novartis.com/network
- 3. https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards
- 4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Regul atory-Affairs-Specialist--Temporal--1-year-REQ-10062925
- 5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Regul atory-Affairs-Specialist--Temporal--1-year-REQ-10062925