

Regulatory Affairs Specialist-Temporal (1 year)

Job ID REQ-10062925

10月 06, 2025

Mexico

摘要

Garantiza un sistema de documentaci ó n controlado, retenci ó n de registros y servicios de informaci ó n, incluidos los procesos de retenci ó n de registros electr ó nicos de acuerdo con los requisitos reglamentarios. Asegura el cumplimiento de los requisitos de las agencias reguladoras. Mantiene el sistema de cambio de documentaci ó n t é cnica y no t é cnica. Asegura que existen procedimientos para clasificar y mantener registros. Interpreta y hace cumplir todos los requisitos de formato, est á ndares, pol í ticas y procedimientos operativos de la documentaci ó n. Puede identificar los componentes de presentaci ó n, comunicar las normas de documentaci ó n y coordinar el montaje de los expedientes reglamentarios. Puede analizar y evaluar datos, extraer informaci ó n pertinente, preparar res ú menes de informaci ó n y res ú menes ejecutivos del material buscado. Puede mantener un amplio conocimiento de la informaci ó n del producto y contactos continuos con clientes locales, regionales y divisionales.

About the Role

Major Accountabilities

- Gestiona proyectos de presentación regulatoria global de nivel medio a pequeño.
- Proporcionar sumisi ó n y contribuir a la estrategia regulatoria relacionada t é cnica, inteligencia y conocimiento necesarios para desarrollar, registrar y mantener productos globales.
- Contribuir a la aportaci ó n estrat é gica y t é cnica /soporte para impulsar la implementaci ó n de sistemas, herramientas y procesos globales para apoyar proyectos de desarrollo global y/o productos comercializados.
- Frecuentes contactos internos y externos. Representa la organización en proyectos espec í ficos Se trabaja en problemas de alcance moderado en los que el an á lisis de situaciones o datos requiere una revisión de una variedad de factores.
- Notificaci ó n de quejas t é cnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepci ó n
- -Distribuci ó n de muestras de comercializaci ó n (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Garantiza un sistema de documentaci ó n controlado, retenci ó n de registros y servicios de informaci ó n, incluidos los procesos de retenci ó n de registros electr ó nicos de acuerdo con los requisitos reglamentarios. Asegura el cumplimiento de los requisitos de las agencias reguladoras. Mantiene el sistema de cambio de documentaci ó n t é cnica y no t é cnica. Asegura que existen procedimientos para clasificar y mantener registros. Interpreta y hace cumplir todos los requisitos de formato, est á ndares, pol í ticas y procedimientos operativos de la documentaci ó n. Puede identificar los componentes de presentaci ó n, comunicar las normas de documentaci ó n y coordinar el montaje de los expedientes reglamentarios. Puede analizar y evaluar datos, extraer informaci ó n pertinente, preparar res ú menes de informaci ó n y res ú menes ejecutivos del material buscado. Puede mantener un amplio conocimiento de la informaci ó n del producto y contactos continuos con clientes locales, regionales y divisionales.

Work Experience

Gesti ó n y ejecuci ó n de operaciones Gesti ó n de proyectos Colaboraci ó n internacional Amplitud funcional Experiencia multicultural

Skills

Ciencias biol ó gicas
Informes de estudios cl í nicos
Cumplimiento normativo
Gesti ó n de la documentaci ó n
Excelencia operativa
An á lisis de datos

Language

Ingl é s

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

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: https://talentnetwork.novartis.com/network

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
Nο	

Apply to Job

Ajustes de accesibilidad

Novartis tiene el compromiso de trabajar y proporcionar adaptaciones razonables para personas con discapacidad. Si, debido a una condici ó n m é dica o discapacidad, necesita una adaptaci ó n razonable para cualquier parte del proceso de contrataci ó n, o para des empe ñ ar las funciones esenciales de un puesto, env í e un correo electr ó nicotas.mexico@novartis.com y perm í tanos conocer la naturaleza de su solicitud y su informaci ó n de contacto. Incluya el n ú mero de posici ó n en su mensaje.



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-es-es

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/es/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Regulatory-Affairs-Specialist--Temporal--1-year-REQ-10062925
- 5. mailto:tas.mexico@novartis.com
- 6. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Regulatory-Affairs-Specialist--Temporal--1-year-REQ-10062925