

Regulatory Affairs Specialist- Temporal (1 year)

Job ID
REQ-10062925

10月 06, 2025

Mexico

摘要

Zagotavlja sistem nadzorovane dokumentacije, zadr ž evanje zapisov in informacijske storitve, vklju č no s postopki za vzdr ž evanje elektronskih zapisov v skladu z regulativnimi zahtevami. Zagotavlja skladnost z zahtevami regulativnih agencij. Vzdr ž uje sistem tehni č ne in netehni ke dokumentacije. Zagotavlja, da so postopki za razvr š č anje in vzdr ž evanje evidenc. Interprets & enforces all documentation formatting, standards, policies and operating procedure requirements. Lahko dolo č i sestavne dele predlo ž itve, sporo č i dokumentacijske standarde in usklajuje sestavljanje regulativnih dokumentacije. Lahko analizira in oceni podatke, izvle č e pomembne informacije, pripravi informacije povzetke in izvr š ne povzetke preiskanega gradiva. Lahko vzdr ž uje obse ž no znanje o informacijah o izdelkih in stalnih stikih z lokalnimi, regionalnimi in delitvenimi strankami.

About the Role

Major Accountabilities

- Upravlja srednje- do majhne projekte za globalno regulativno predložitev.
- Zagotoviti predložitev in prispevati k tehniki in regulativni strategiji, inteligenci in znanju, potrebnem za razvoj, registracijo in vzdrževanje svetovnih proizvodov.
- Prispevati k strateškemu in tehniki nemulovni podpori za spodbujanje izvajanja globalnih sistemov, orodij in procesov za podporo globalnim razvojnim projektom in/ali njihovim izdelkom.
- Pogosta notranja podjetja in zunanji stiki. Predstavlja organizacijo na določeni projekti
- Delo na problemih zmernega obsega, kjer analiza razmer ali podatkov zahteva pregled različnih dejavnikov.
- Distribucija vzorcev njihov (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Zagotavlja sistem nadzorovane dokumentacije, vzdrževanje zapisov in informacijske storitve, vključno s postopki za vzdrževanje elektronskih zapisov v skladu z regulativnimi zahtevami. Zagotavlja skladnost z zahtevami regulativnih agencij. Vzdržuje sistem tehnike in netehniške dokumentacije. Zagotavlja, da so postopki za razvrščanje in vzdrževanje evidenc. Interprets & enforces all documentation formatting, standards, policies and operating procedure requirements. Lahko določi sestavne dele predložitev, sporoči dokumentacijske standarde in usklajuje sestavljanje regulativnih dokumentacije. Lahko analizira in oceni podatke, izvleče pomembne informacije, pripravi informacije povzetke in izvršne povzetke preiskanega gradiva. Lahko vzdržuje obsežno znanje o informacijah o izdelkih in stalnih stikih z lokalnimi, regionalnimi in delitvenimi strankami.

Work Experience

Vodenje operacij in izvrševanje
 Vodenje projektov
 Sodelovanje prek meja
 Funkcionalna širina
 Medkulturne izkušnje

Skills

Vede o življenju
 Poročila o kliničnih študijah
 Skladnost s predpisi
 Upravljanje dokumentacije
 Operativna odličnost
 Analiza podatkov

Language

Angleščina

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

Redni sodelavec

Shift Work

No

Job ID
REQ-10062925

Regulatory Affairs Specialist- Temporal (1 year)

[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-sl-si>

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