

Regulatory Affairs Specialist- Temporal (1 year)

Job ID
REQ-10062925

10月 06, 2025

Mexico

摘要

D ü zenleyici gerekliliklere uygun olarak elektronik kay ı t saklama i ŝ lemleri de dahil olmak ü zere kontroll ü bir dok ü mantasyon sistemi, kay ı t tutma ve bilgi hizmetleri sa ğ lar. D ü zenleyici kurumlar ı n gereksinimlerine uyumu sa ğ lar. Teknik ve teknik olmayan dok ü mantasyon de ğ i ŝ tirme sistemini korur. Kay ı tlar ı s ı n ı fland ı rmak ve korumak i ç in prosed ü rlerin uygulanarak yap ı lmas ı n ı sa ğ lar. T ü r bi ç imlendirmesini, standartlar ı n ı , ilkelerini ve i ŝ letim yordam ı gereksinimlerini yorumlar ve zorlar. G ö nderim bile ŝ enlerini tan ı mlayabilir, dok ü mantasyon standartlar ı n ı iletabilir ve d ü zenleyici dosyalarla ilgili montajlar ı koordine edebilir. Verileri analiz edebilir ve de ğ erlendirebilir, ilgili bilgileri ç ı karabilir, aranan materyalin ö zetlerini ve y ö netici ö zetlerini haz ı rlayabilir. Ü r ü n bilgileri hakk ı nda kapsaml ı bilgi sahibi olabilir ve yerel, b ö lgesel ve b ö l ü m m ü ŝ terileri ile s ü rekli ileti ŝ ime ge ç ebilir.

About the Role

Major Accountabilities

-Orta ila k ü ç ü k d ü zey k ü resel d ü zenleyici g ö nderim projelerini y ö netir.

-K ü resel ü r ü nler geli ş tirmek, kaydetmek ve s ü rd ü rmek i ç in gereken teknik ilgili d ü zenleyici strateji, zeka ve bilgiye sunum sa ğ lamak ve katkı da bulunmak.

-K ü resel kalk ı nma projelerini ve/veya pazarlanan ü r ü nleri desteklemek i ç in k ü resel sistemlerin, ara ç lar ı n ve s ü re ç lerin uygulanmas ı n ı sa ğ lamak i ç in stratejik ve teknik girdiye /deste ğ e katkı da bulunmak.

-S ı k dahili ş irket ve harici ilgili ki ş iler. Belirli projelerdeki organizasyonu temsil eder

-Durumlar ı n veya verilerin analizinin ç e ş itli fakt ö rlerin g ö zden ge ç irilmesini gerektirdi ğ i orta kapsamlı sorunlar ü zerinde ç al ı ş ı r.

-Novartis ü r ü nleriyle ilgili teknik ş ikayetlerin / olumsuz olaylar ı n / ö zel durum senaryolar ı n ı n al ı nd ı ktan sonraki 24 saat i ç inde raporlenmesi

-Pazarlama ö rneklerinin da ğ ı t ı m ı (uygun oldu ğ unda)

Key Performance Indicators

D ü zenleyici gerekliliklere uygun olarak elektronik kay ı t saklama i ş lemleri de dahil olmak ü zere kontroll ü bir dok ü mantasyon sistemi, kay ı t tutma ve bilgi hizmetleri sa ğ lar. D ü zenleyici kurumlar ı n gereksinimlerine uyumu sa ğ lar. Teknik ve teknik olmayan dok ü mantasyon de ğ i ş tirme sistemini korur. Kay ı tlar ı s ı n ı fland ı rmak ve korumak i ç in prosed ü rlerin uygulanarak yap ı lmas ı n ı sa ğ lar. T ü rbi ç imlendirmesini, standartlar ı n ı , ilkelerini ve i ş letim yordam ı gereksinimlerini yorumlar ve zorlar. G ö nderim bile ş enlerini tan ı mlayabilir, dok ü mantasyon standartlar ı n ı iletebilir ve d ü zenleyici dosyalarla ilgili montajlar ı koordine edebilir. Verileri analiz edebilir ve de ğ erlendirebilir, ilgili bilgileri ç ı karabilir, aranan materyalin ö zetlerini ve y ö netici ö zetlerini haz ı rlayabilir. Ü r ü n bilgileri hakk ı nda kapsaml ı bilgi sahibi olabilir ve yerel, b ö lgesel ve b ö l ü m m ü ş terileri ile s ü rekli ileti ş ime ge ç ebilir.

Work Experience

Operasyon Y ö netimi ve Uygulama

Proje Y ö netimi

S ı n ı r ö tesi i ş birli ğ i

Fonksiyonel Kapsam

K ü lt ü rler Aras ı Deneyim

Skills

Ya ş am Bilimleri

Klinik Ç al ı ş ma Raporlar ı

Mevzuata Uygunluk

Dok ü mantasyon Y ö netimi

Operasyonel M ü kemellik

Veri Analizi

Language

İ ngilizce

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

Kadrolu

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-tr-tr>

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