

RA Compliance Associate

Job ID
REQ-10013505
Jul 15, 2024
Chile

Summary

Realiza la coordinación y preparación de auditorías y cumplimiento interno y externo según los estándares reglamentarios. Colabora con clientes para desarrollar modelos positivos y proactivos para el cumplimiento reglamentario. Asegura que se cumplan y se adhieran las normas de privacidad y seguridad. Puede coordinar actividades y ayudar con interacciones durante inspecciones de agencias reguladoras. Puede dirigir la interacción con agencias reguladoras en asuntos definidos. Recomienda estrategias para posibles aprobaciones tempranas de aplicaciones de ensayos clínicos. Ayuda en la implementación de acciones correctivas. Puede coordinar audit. del sitio del investig. y del prov. de suminist. clínicos.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Como especialista, responsable de actividades de excelencia y cumplimiento de asuntos reglamentarios en una unidad/cartera de productos asignada
- ~ Participa activamente en proporcionar ayuda de excelencia del proceso a grupos de RA
- ~ Interesado clave y punto de contacto (POC) para auditorías internas globales y auditorías externas asignadas.
- ~ Proporciona soporte activamente a la región/agrupación/país asignado con preparación de auditorías internas e inspecciones externas en propuestas CAPA, según la necesidad.
- ~ Crea acciones relevantes de remediación y mejora para Planes de Acción Correctivos de Auditorías/Inspecciones
- ~ Rastrea, informa y realiza seguim. sobre la termin. e implement. de tareas relevantes, para asegurar el cierre de observaciones de auditoría.
- ~ Rastrea e informa desviaciones/incidentes en los sistemas apropiados, junto con grupos de RA
- ~ Responsable de la implementación de nuevos procesos, métricas y capacitación apropiada.
- ~ Asegura cumplim. de los datos
- ~ Se asocia con el grupo de Vínculos de la agrup./país para implementar y rastrear políticas, procesos y procedim. relacionados con capacitac. de la agrup./el país seleccionado.
- ~ Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- ~ Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

- ~Cartera de productos completamente compatible con regulaciones y procedim. internos y externos
- ~Cumplimiento de la política y las pautas de Novartis 1/3

~Comentarios de interesados/proyectos

Work Experience}

~ Educación Químico Farmacéutico.

~ 2 + años de experiencia en la industria Farmaceutica, en asuntos regulatorios y compliance.

~Gestión y ejecución de operaciones

~Gestión de proyectos

~Colaboración internacional

~Experiencia multicultural

Skills

~Riesgo de cumplimiento

~Análisis de datos

~Informes reglamentarios

~Excelencia operativa

~Cumplimiento normativo

~Auditoría

~Gestión de proyectos

Language

Inglés

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>

Division

Development

Business Unit

Innovative Medicines

Location

Chile

Site

Santiago

Company / Legal Entity

CL01 (FCRS = CL001) Novartis Chile S.A.

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regular
Shift Work
No

[Apply to Job](#)

iframe{ width: 100%; margin-top: 3rem; } @media screen and (max-width: 767px){ iframe{ height: 30vh !important; } } @media screen and (min-width: 768px){ iframe{ height: 34vh !important; } }

Job ID
REQ-10013505

RA Compliance Associate

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.adacap.com/careers/career-search/job/details/req-10013505-ra-compliance-associate-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://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/Santiago/RA-Compliance-Associate_REQ-10013505
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/Santiago/RA-Compliance-Associate_REQ-10013505