**노바티스 /** [**https://www.novartis.co.kr/**](https://www.novartis.co.kr/) **/ 477명 / 스위스계**
**주소: 서울시 영등포구 국제금융로10 Three IFC 49층 (5, 9호선 여의도역 부근)**


[여의도역/신입가능] 외국계 글로벌 제약회사 RA Specialist

**[근무회사 및 모집부문]**
\* 근무회사: 노바티스, 여의도역 부근에 위치한 외국계 글로벌 제약회사
\* 사업분야: 의약제품, 면역억제제, 살진균제 등
\* Position Title: RA Specialist

**[회사소개]**

스위스 바젤에 본사를 둔 본 기업은 세계적인 헬스케어 분야의 선두기업으로, 5가지 핵심 치료군 (심혈관대사, 면역, 신경과학, 고형암, 혈액암)에 중점을 두고 있으며, 현재 전 세계 180여 개국에 약 11만 8천 명의 직원이 근무하고 있습니다.

**[채용설명]**

The RA specialist sets registration plan and perform product registration in accordance with registration and launch plan, and maintain product license with local regulation and global compliance strategy.

**[모집분야 및 업무내용]**

* Review pipeline and set the registration strategy in collaboration with global RA and related CPO functions with support from senior specialist and manager
* Achieve the best product registration with optimal label by conducting research on submission requirements and approval lead time in accordance with registration plan.
* Support launches (artwork, barcode, Drug ID mark, etc.)
* Perform CTA and get approval to ensure study timeline in collaboration with other CPO functions.
* Support IMP management through confirmation of variant number.
* Maintain product license by managing variations for label, quality (CMC and mfg. site) and administrative changes according to local law/regulation/guidelines, company strategy and global compliance.
* Secure product license by managing Reevaluation/Renewal/Reexamination /HA safety communication
* Ensure post approval activities (website, artwork, etc.)
* Submit RMP by supporting of other function in line with global direction.
* Be accountable for correct and timely update of RA compliance (registration) database (DRAGON)
* Ensure industry compliance with NP4, KRPIA code of conduct
* Support cross functional activities by delivering regulatory input
* Understand basic knowledge on the legal frameworks, internal processes, GxP’s
* Keep abreast of relevant laws /regulations and apply to related CPO activities
* Ensure reporting and follow up of all spontaneous adverse events (AE) and technical complaints for all Novartis products according to respective SOP
* Foster and maintain good relations with internal and external stakeholders.
* Communicate effectively with HA and other BFs
* Understand RA internal working process and handle own task well

**[지원자격]**

- RA 경력 보유 시 우대 (필수아님)

- 한국 약사 면허증 보유자 (필수)

- 업무상 영어 활용이 가능한자

**[근무환경]**

- 계약기간: 1년 (맨파워 소속 파견계약직 - 산휴대체, 2023년 9월 Join)

- 근무지: 서울시 영등포구 국제금융로10 (5, 9호선 여의도역 부근 / 재택근무 병행)

- 근무시간: 09:00 ~ 18:00 (주 5일 근무 / 초과 근무 시 별도 수당 제공)

- 급여: 회사내규 (신입은 회사내규, 경력직의 경우 관련 경력 및 최종연봉에 따른 별도 산정)

- 복리후생: Completion Bonus, 4대보험, 연차, 퇴직금, 명절 및 생일선물, 경조휴가 등

**[지원방법]**
- 온라인 링크 : <https://manpowergroupkorea.ninehire.site/job_posting/e4MOLtgD>

- 접수 서류 : 국/영문 이력서

- 문의 : 이혜지 대리, 02-6420-0364