

Global Regulatory Manager

Job ID
REQ-10063787

10月 06, 2025

India

摘要

• Gew ä hrliefert ein kontrolliertes Dokumentationssystem, Datensatzaufbewahrung und Informationsdienste, einschlie ß lich elektronischer Aufzeichnungsaufbewahrungsprozesse in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen. Stellt die Einhaltung der Anforderungen der Aufsichtsbeh ö rden sicher. Pflegt das Ä nderungssystem der technischen und nicht-technischen Dokumentation. Stellt sicher, dass Verfahren zum Klassifizieren und Pflegen von Datens ä tzen vorhanden sind. Interpretiert und erzwingt alle Dokumentationsformatierungs-, Standard-, Richtlinien- und Betriebsverfahrensanforderungen. Kann Einreichungskomponenten identifizieren, Dokumentationsstandards kommunizieren und die Zusammenstellung von Regulatorischen Dossiers koordinieren. Kann Daten analysieren und auswerten, relevante Informationen extrahieren, Informationszusammenfassungen und Zusammenfassungen des gesuchten Materials vorbereiten. Kann umfangreiche Kenntnisse der Produktinformationen und kontinuierliche Kontakte zu lokalen, regionalen und Divisionskunden pflegen.

About the Role

Major Accountabilities

- Verwaltet mehrere, große und komplexe globale Einreichungsprojekte für die Einreichung von Regulierungen.
- Entwicklung und Bereitstellung von Einreichungen und Beitrag zur technischen Regulierungsstrategie, Intelligenz und Wissen, die für die Entwicklung, Registrierung und Wartung globaler Produkte erforderlich sind.
- Beitrag zu strategischem und technischem Input/Support zur Förderung der Implementierung globaler Systeme, Tools und Prozesse zur Unterstützung globaler Entwicklungsprojekte und/oder vermarkteter Produkte.
- Ein erfahrener, erfahrener Profi mit einem vollen Verständnis des Fachgebiets; löst eine Vielzahl von Problemen auf kreative Weise. Dieser Job ist die vollqualifizierte, karriereorientierte, auf Dementauche.
- Arbeitet an Problemen unterschiedlicher Tragweite, bei denen die Analyse von Daten eine Bewertung identifizierbarer Faktoren erfordert.
- Zeigt ein gutes Urteilsvermögen bei der Auswahl von Methoden und Techniken zur Erzielung von Lösungen.
- Netzwerke mit leitenden internen und externen Mitarbeitern im eigenen Fachgebiet.
- Trägt zu vielen Kostenstellenzielen und -zielen bei; kann zu Service-Line-Zielen beitragen
- Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

-Gewährleistet ein kontrolliertes Dokumentationssystem, Datensatzaufbewahrung und Informationsdienste, einschließlich elektronischer Aufzeichnungsaufbewahrungsprozesse in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen. Stellt die Einhaltung der Anforderungen der Aufsichtsbehörden sicher. Pflegt das Änderungssystem der technischen und nicht-technischen Dokumentation. Stellt sicher, dass Verfahren zum Klassifizieren und Pflegen von Datensätzen vorhanden sind. Interpretiert und erzwingt alle Dokumentationsformatierungs-, Standard-, Richtlinien- und Betriebsverfahrensanforderungen. Kann Einreichungskomponenten identifizieren, Dokumentationsstandards kommunizieren und die Zusammenstellung von Regulatorischen Dossiers koordinieren. Kann Daten analysieren und auswerten, relevante Informationen extrahieren, Informationszusammenfassungen und Zusammenfassungen des gesuchten Materials vorbereiten. Kann umfangreiche Kenntnisse der Produktinformationen und kontinuierliche Kontakte zu lokalen, regionalen und Divisionskunden pflegen.

Work Experience

Operations Management und Ausführung
Projektmanagement
Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
Funktionale Breite
Interkulturelle Erfahrung
Bewältigung von Krisen

Skills

Lebenswissenschaften

Einhaltung
Verwaltung der Dokumentation
Projektmanagement
Datenanalyse

Language

Englisch

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
Universal Hierarchy Node

地点
India

站点
Mumbai (Office)

Company / Legal Entity
IN10 (FCRS = IN010) Novartis Healthcare Private Limited

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regul ä r

Shift Work
No

[Apply to Job](#)

Accessibility and accommodation

Novartis is committed to working with and providing reasonable accommodation to individuals with disabilities. If, because of a medical condition or disability, you need a reasonable accommodation for any part of the recruitment process, or in order to perform the essential functions of a position, please send an e-mail to diversityandincl.india@novartis.com and let us know the nature of your request and your contact information. Please include the job requisition number in your message.



Job ID
REQ-10063787

Global Regulatory Manager

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10063787-global-regulatory-manager-de-de>

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/de-DE/NovartisCareers/job/Mumbai-Office/Global-Regulatory-ManagerREQ-10063787-1>
5. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>
6. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Mumbai-Office/Global-Regulatory-ManagerREQ-10063787-1>