

Global Regulatory Manager

Job ID
REQ-10063787

10月 06, 2025

India

摘要

-Zorgt voor een gecontroleerd documentatiesysteem, het bewaren van gegevens en informatiediensten, inclusief elektronische processen voor het bewaren van records in overeenstemming met wettelijke vereisten. Zorgt voor naleving van de vereisten van regelgevende instanties. Onderhoudt het wijzigingssysteem voor technische en niet-technische documentatie. Zorgt ervoor dat er procedures zijn om records te classificeren en bij te houden. Interpreteert en handhaaft alle documentatieopmaak, standaarden, beleid en operationele procedurevereisten. Kan indieningscomponenten identificeren, documentatienormen communiceren en de samenstelling van regelgevingsdossiers coördineren. Kan gegevens analyseren en evalueren, relevante informatie extraheren, informatiesamenvattingen en samenvattingen van doorzocht materiaal voorbereiden. Kan uitgebreide kennis van productinformatie en continue contacten onderhouden met lokale, regionale en divisieklanten.

About the Role

Major Accountabilities

- Beheert meerdere, grote en complexe wereldwijde regelgevingsprojecten.
- Ontwikkelen en indienen en bijdragen aan de technische gerelateerde regelgevingsstrategie, intelligentie en kennis die nodig is om wereldwijde producten te ontwikkelen, registreren en onderhouden.
- Bijdragen aan strategische en technische input/ondersteuning om de implementatie van wereldwijde systemen, tools en processen ter ondersteuning van wereldwijde ontwikkelingsprojecten en/of op de markt gebrachte producten te stimuleren.
- Een doorgewinterde, ervaren professional met een volledig begrip van specialisatie; lost een breed scala aan problemen op creatieve manieren op. Deze functie is de volledig gekwalificeerde, carrière gerechte positie op reisiniveau.
- Werkt aan problemen van uiteenlopende omvang waarbij analyse van gegevens evaluatie van identificeerbare factoren vereist.
- Toont een goed oordeel over het selecteren van methoden en technieken voor het verkrijgen van oplossingen.
- Netwerken met senior intern en extern personeel op eigen expertisegebied.
- Draagt bij aan vele kostenplaatsdoelen en doelstellingen; kan bijdragen aan servicelijndoelen
- Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
- Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

-Zorgt voor een gecontroleerd documentatiesysteem, het bewaren van gegevens en informatiediensten, inclusief elektronische processen voor het bewaren van records in overeenstemming met wettelijke vereisten. Zorgt voor naleving van de vereisten van regelgevende instanties. Onderhoudt het wijzigingssysteem voor technische en niet-technische documentatie. Zorgt ervoor dat er procedures zijn om records te classificeren en bij te houden. Interpreteert en handhaaft alle documentatieopmaak, standaarden, beleid en operationele procedurevereisten. Kan indieningscomponenten identificeren, documentatienormen communiceren en de samenstelling van regelgevingsdossiers coördineren. Kan gegevens analyseren en evalueren, relevante informatie extraheren, informatiesamenvattingen en samenvattingen van doorzocht materiaal voorbereiden. Kan uitgebreide kennis van productinformatie en continue contacten onderhouden met lokale, regionale en divisieklanten.

Work Experience

Operationeel management en uitvoering
Projectmanagement
Grensoverschrijdende samenwerking
Functionele diepgang
Interculturele ervaring
Crisismanagement

Skills

Levenswetenschappen
Naleving van de regelgeving
Documentatie beheer

Projectmanagement
Data-analyse

Language

Engels

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
Regelmatig

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-nl-nl>

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