

Global Regulatory Manager

Job ID
REQ-10063787

10月 06, 2025

India

摘要

Zagotavlja nadzorovan sistem dokumentacije, zadrževanje zapisov in informacijske storitve, vključno z elektronskimi postopki za zadrževanje zapisov v skladu z regulativnimi zahtevami. Zagotavlja skladnost z zahtevami regulativnih agencij. Vzdržuje sistem tehnične in netehnične dokumentacije. Zagotavlja, da so postopki za razvrščanje in vzdrževanje evidenc. Razlaga in uveljavlja vse zahteve glede oblikovanja dokumentacije, standardov, pravilnikov in operativnega postopka. Lahko določi sestavne dele predložitve, sporoči dokumentacijske standarde in usklajuje sestavljanje regulativnih dokumentacije. Lahko analizira in oceni podatke, izvleče pomembne informacije, pripravi informacije povzetke in izvršne povzetke preiskanega gradiva. Lahko vzdržuje obsežno znanje o informacijah o izdelkih in stalnih stikih z lokalnimi, regionalnimi in delitvenimi strankami.

About the Role

Major Accountabilities

- Upravlja več, velikih in zapletenih globalnih projektov za predložitev zakonodaje.
- Razviti in zagotoviti predložitev in prispevati k tehnični regulativni strategiji, inteligenci in znanju, potrebnem za razvoj, registracijo in vzdrževanje svetovnih proizvodov.
- Prispevati k strateškemu in tehničnemu vnosu/podpori za spodbujanje izvajanja globalnih sistemov, orodij in procesov za podporo globalnim razvojnim projektom in/ali trženju izdelkom.
- Izkušeni strokovnjak s popolnim razumevanjem področja specializacije; različen vprijet na ustvarjalne načine. To delo je popolnoma usposobljen, karierno usmerjen, položen na ravni potovanja.
- Delo na problemih raznolikega področja uporabe, kadar analiza podatkov zahteva oceno dejavnikov, ki jih je mogoče opredeliti.
- Dokazuje dobro presojo pri izbiri metod in tehnik za pridobivanje rešitev.
- Mreženje s notranjim in zunanjim osebjem na lastnem strokovnem področju.
- Prispeva k številnim ciljem in ciljem strokovnega centra; lahko prispevajo k ciljem storitvene vrstice
- Poročanje o tehničnih pritožbah / neželjenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Zagotavlja nadzorovan sistem dokumentacije, zadrževanje zapisov in informacijske storitve, vključno z elektronskimi postopki za zadrževanje zapisov v skladu z regulativnimi zahtevami. Zagotavlja skladnost z zahtevami regulativnih agencij. Vzdržuje sistem tehnične in netehnične dokumentacije. Zagotavlja, da so postopki za razvrščanje in vzdrževanje evidenc. Razlaga in uveljavlja vse zahteve glede oblikovanja dokumentacije, standardov, pravilnikov in operativnega postopka. Lahko določi sestavne dele predložitve, sporoči dokumentacijske standarde in usklajuje sestavljanje regulativnih dokumentacije. Lahko analizira in oceni podatke, izvleče pomembne informacije, pripravi informacije povzetke in izvršne povzetke preiskanega gradiva. Lahko vzdržuje obsežno znanje o informacijah o izdelkih in stalnih stikih z lokalnimi, regionalnimi in delitvenimi strankami.

Work Experience

- Vodenje operacij in izvrševanje
- Vodenje projektov
- Sodelovanje prek meja
- Funkcionalna širina
- Medkulturne izkušnje
- Obvladovanje kriznih situacij

Skills

- Vede o življenju
- Skladnost s predpisi
- Upravljanje dokumentacije
- Vodenje projektov
- Analiza podatkov

Language

Angleščina

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

Redni sodelavec

Shift Work

No

[Apply to Job](#)



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-sl-si>

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/sl-SI/Novartis_Careers/job/Mumbai-Office/Global-Regulatory-ManagerREQ-10063787-1
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/Novartis_Careers/job/Mumbai-Office/Global-Regulatory-ManagerREQ-10063787-1