

Regulatory Affairs Associate

Job ID
REQ-10078046

6月 24, 2026

India

摘要

Fournir un soutien opérationnel et réglementaire efficace à Novartis et aux organisations régionales/mondiales pour la préparation et l'entretien de la réglementation, y compris la rédaction et le dépôt de dossiers réglementaires, la tenue de bases de données et d'archives réglementaires et des activités liées à l'art.

About the Role

Major Accountabilities

- Coordonner et préparer des fichiers de surveillance de haute qualité pour les produits déposés -présentation de l'OTC/NDA signée à la date butoir;
- cta, la Loi sur la confidentialité et d'autres demandes additionnelles connexes pour approuver la date prévue;
- Assurez-vous que les renouvellements de licence sont envoyés et approuvés en temps opportun.

- veiller à ce que CMC/BPI/PSUR/RMP respecte les règlements et les politiques internes de la NMPA de Novartis;
- Assurez-vous de vous inscrire à des mises à jour de fichiers importantes
- Assistance dans la coordination des réunions F2F et CFDA/CDE pour de nouvelles discussions sur le projet
- Une communication rapide et fluide des questions soulevées par le ministre de la Santé ;
- Tenez votre statut d'inscription à jour et informez le gestionnaire de ligne
- Commande en temps opportun et suivi des échantillons d'enregistrement, des dossiers, des certificats...
- Commencez à établir une bonne communication et de bonnes relations avec les grands actionnaires.
- Apprendre à connaître et apprendre à connaître votre entreprise avec les entreprises et les stations SOP et les flux de travail
- Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Exécutez les tâches spécifiées à temps dans la qualité requise.
 Conformité et procédures internes
 Les bases de données et archives pertinentes sont à jour.

Work Experience

Gestion et exécution des opérations
 Gestion de projet
 Étendue fonctionnelle
 Expérience interculturelle

Skills

Bases
 Planification de projet
 Essais cliniques
 Collaboration
 Sciences de la vie
 Souci du détail
 Conformité réglementaire

Language

Anglais

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>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we ' ll help you thrive personally and professionally. [Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

部门

Development

Business Unit

Development

地点

India

站点

Hyderabad (Office)

Company / Legal Entity

IN10 (FCRS = IN010) Novartis Healthcare Private Limited

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

CDI

Shift Work

No

var kPlayer = KalturaPlayer55802022 || KalturaPlayer; var config = { targetId:

```

"kalturaplayer6a3cf188a399f766131892", provider: { widgetId: "10m7rm1pm", partnerId:
"2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false, muted: false, loop:
false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, disableUserCache: "true", plugins: {}, sources: { options:
{}}, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu:
false }, components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets:
['Playback', 'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
kPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(kPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["playkit-js-transcript"] = { position: "right", // Default:
bottom;('left', 'right', 'top', 'bottom') to enable transcript. expandMode: "over", // Default:
alongside;('alongside', 'hidden', 'over') expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled:
false, printDisabled: false, disable: true }; } if (kPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (kPlayer.plugins["navigation"]) { config.plugins.navigation =
{ position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; } if
(kPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins["playkit-js-hotspots"] = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins["playkit-js-moderation"] = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["info"]) { config.plugins["playkit-js-info"] = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents = []; if
(kPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents:
false, playlistEvents: false, castEvents: false } }; }

```

```

// Ensure the global player registry array always exists, regardless of embed type.
window.kalturaPlayerVideos = window.kalturaPlayerVideos || []; try { var kalturaPlayer =
kPlayer.setup(config); // Add the player to the global array.
window.kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); // Load the Player for other media.
kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1d_gfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }

```

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-10078046

Regulatory Affairs Associate

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10078046

Regulatory Affairs Associate

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10078046-regulatory-affairs-associate-fr-fr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Regulatory-Affairs-AssociateREQ-10078046-1>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Regulatory-Affairs-AssociateREQ-10078046-1>