

Regulatory Affairs Associate

Job ID
REQ-10078046

6月 24, 2026

India

摘要

Bieden effectieve operationele en regelgevende ondersteuning aan Novartis en regionale/wereldwijde organisaties voor een gespecificeerde voorbereiding en onderhoud van regelgeving, inclusief het opstellen en indienen van regelgevingsdossiers, het onderhouden van regelgevingsdatabases en archieven en kunstgerelateerde activiteiten.

About the Role

Major Accountabilities

- Controlebestanden van hoge kwaliteit voor aangewezen producten coördineren en voorbereiden
- indiening van de op de streefdatum ondertekende CTA/NDA;
- cta, de vertrouwelijkheidswet en andere daarmee verband houdende aanvullende verzoeken op de geplande datum goed te keuren;
- Zorg ervoor dat licentieverlengingen tijdig worden verzonden en goedgekeurd.

- er voor te zorgen dat CMC/BPI/PSUR/RMP voldoet aan de NMPA-regelgeving en het interne beleid van Novartis;
- Zorg ervoor dat u zich hebt aangemeld voor belangrijke bestandsupdates
- Bijstand bij de coördinatie van f2f- en cFDA/CDE-bijeenkomsten voor nieuwe discussies over het project
- Tijdige en vlotte communicatie van de door het ministerie van Volksgezondheid aan de orde gestelde kwesties;
- Houd uw registratiestatus up-to-date en vertel de lijnbeheerder
- Tijdige volgorde en tracking van registratiemonsters, bestanden, certificaten...
- Begin met het opbouwen van goede communicatie en relaties met grote aandeelhouders.
- Uw bedrijf leren kennen en leren kennen met corporate en resort SOP en workflows
- 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

Voer de opgegeven taken op tijd uit in de vereiste kwaliteit.

Naleving en interne procedures

De relevante databanken en archieven zijn up-to-date.

Work Experience

Operationeel management en uitvoering

Projectmanagement

Functionele diepgang

Interculturele ervaring

Skills

Databases

Projectplanning

Klinische proeven

Samenwerking

Levenswetenschappen

Detail georiënteerd

Naleving van de regelgeving

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>

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

Regelmatig

Shift Work

No

```
var kPlayer = KalturaPlayer55802022 || KalturaPlayer; var config = { targetId:
"kalturaplayer6a3cf6bba7c78057170411", 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:
```

```
{}, startTime: 0 }, 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-nl-nl>

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/nl-NL/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Regulatory-Affairs-AssociateREQ-10078046-1>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Regulatory-Affairs-AssociateREQ-10078046-1>