

Senior Global Program Regulatory Manager

Job ID
REQ-10011576

1月 20, 2025

United Kingdom

摘要

Leitet die Entwicklung der Einreichung von Produktregistrierungen, Fortschrittsberichten, Ergänzungen, Änderungen und/oder periodischen Erfahrungsberichten. Bietet den Teams eine strategische Produktausrichtung bei der Interaktion und verhandelt Belege mit den Regulierungsbehörden. Kommuniziert und verhandelt mit dem Personal der Aufsichtsbehörde, um die Genehmigung der ausstehenden Registrierung zu beschleunigen, und beantwortet alle Fragen. Dient dem Projektteam während des gesamten Produktzyklus als regulatorische Verbindungsperson. Gewährleistet die rasche und zeitnahe Zulassung neuer Medikamente, biol./biotechn. oder med. Geräte sowie die Aufrechterhaltung des Zulassungsstatus vermarkteter Arzneien oder medizinischer Geräte. Dient als Regulierungsvertreter für Marketing- oder Forschungsprojektteams und staatliche Regulierungsbehörden. Beratung von Entwicklungs- und/oder Marketing-Teams in Bezug auf Herstellungsänderungen, Produkterweiterungen, technische Etikettierung, geeignete Vorschriften und Auslegungen. Koordiniert, überprüft und kann Berichte zur Einreichung vorbereiten.

About the Role

Major Accountabilities

- Ist verantwortlich für die Umsetzung der Regulierungsstrategie und die Verwaltung der operativen Akt. für die zugewiesenen wichtigen Regionen.
- Liefert Beiträge zur globalen Regulierungsstrategie und trägt zum Regulatory Functional Plan (RFP) und zum Seed Document oder deren Äquivalenten bei, einschließlich der Identifizierung von Lücken oder Risiken im globalen Strategieplan für zugewiesene Regionen.
- Zusammenarbeit mit Regionen, Ausrichtung an der Regulierungsstrategie, um die Geschäftsziele zu erfüllen
- Setzt in den zugewiesenen Regionen RFP um.
- Legt die Anforderungen und Ziele für die Interaktionen der Gesundheitsbehörde (HA) mit dem Vertreter des DRA GPT und/oder GTAL fest.
- Ermöglicht die Vorbereitung und Fertigstellung von Briefing-Büchern und trägt zur Vorbereitung von zusammenfassenden Dokumenten bei.
- Entwickelt und realisiert Pläne für die rechtzeitige Reaktion auf Anfragen der Gesundheitsbehörden und koordiniert die Antworten.
- Kann je nach Standort als lokale Kontaktperson für Gesundheitsbehörden dienen (z. B. FDA oder EMA).
- Bringt weltweit die Koordination, Planung und Einreichung von Dossiers in den zugewiesenen Regionen voran.
- Überprüfung von Abschlussdokumenten für globale Dossiers.
- Entwickelt und setzt Pläne zur Umgehung von Nachreichungen während der Einreichungsprüfung um.
- Prüft, genehmigt und reicht Anträge für klinische Studien (CTAs) und neue Prüfpräparate (INDs) ein.
- Überprüft und reicht Risikomanagementpläne ein.
- Kann unabhängig Verhandlungen für regionale Genehmigungen oder mit dem DRA GPT-Vertreter oder GTAL führen.
- Stellt die zeitnahe Einreichung und Genehmigung von Dossiers bei den zuständigen Behörden unter der Leitung des DRA GPT-Vertreters und/oder der GTAL sicher.
- Trägt zur Entwicklung von Abteilungszielen bei und leitet diese oft an.
- 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

- Erfolgreiche Umsetzung der globalen Regulierungsstrategie für zeitnahe Einreichungen und Genehmigungen mit den bestmöglichen Kennzeichnungen auf der Grundlage der verfügbaren Daten.
- Erkennung der wichtigsten Probleme der Gesundheitsbehörden
- Teilnahme an relevanten Regulausschüssen, was zu wertvollen Anregungen dieser Ausschüsse führt.
- Erfolgreiche Teilnahme an Interaktionen mit den Gesundheitsbehörden zur Erreichung der Geschäftsziele.
- Einhaltung der Politik und Richtlinien von Novartis
- Projekt- & Stakeholder-Feedback

Work Experience

Operations Management und Ausführung

Projektmanagement
Vertretung der Organisation
Funktionale Breite
Interkulturelle Erfahrung

Skills

Detailorientiert
Entwicklung von Medikamenten
Problemlösungsfähigkeiten
Einhaltung
Risikomanagement
Lebenswissenschaften
Verhandlungsgeschick
Klinische Studien
Funktionsübergreifende Teams

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
Innovative Medicines

地点
United Kingdom

站点
London (The Westworks)

Company / Legal Entity
GB16 (FCRS = GB016) Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regul ä r

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10011576

Senior Global Program Regulatory Manager

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10011576-senior-global-program-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/London-The-Westworks/Senior-Global-Program-Regulatory-ManagerREQ-10011576-1>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/London-The-Westworks/Senior-Global-Program-Regulatory-ManagerREQ-10011576-1>