

Senior Global Program Regulatory Manager

Job ID
REQ-10011576

1月 20, 2025

United Kingdom

摘要

Gestione registros de productos, informes de estado, informes y recomendaciones periódicas. El grupo asesora en productos estratégicos y contactos basados en documentación. Póngase en contacto con los reguladores y negocie respuestas a preguntas, acelere la aprobación. Actúa como intermediario regulador del grupo de proyectos durante todo el ciclo de vida del producto. Los nuevos medicamentos y dispositivos biomédicos se llevan a cabo con sanciones rápidas y apropiadas para garantizar la acreditación continua de los medicamentos y productos médicos disponibles. Actúa como una organización de marketing o investigación y regulador del gobierno. Análisis de líneas de producción, tablas técnicas, normas e interpretaciones relacionadas y/o asesoramiento para equipos de marketing. Preparar un informe de entrega para la colaboración, enlaces y necesidades.

About the Role

Major Accountabilities

- Implementar estrategias regulatorias y gesti ó n operativa en grandes y grandes áreas espec í ficas.
- Proporcione documentaci ó n sobre los cambios pertinentes o los planes de ejes, como la retroalimentaci ó n de oro que contribuye a la estrategia regulatoria global y al Plan de Acci ó n Regulatorio (PD), las lagunas y el riesgo del plan estrat é gico conjunto para cada área.
- Coordinaci ó n de estrategias de gobierno local para alcanzar los objetivos operativos
- SRFP se utiliza en algunas áreas.
- Dra GPT, identifique los requisitos de riesgo para interactuar con la iteraci ó n de Gtais y establezca objetivos.
- Apoyar la creaci ó n, creaci ó n y creaci ó n de documentos resumidos.
- Desarrollar e implementar un plan de respuesta r á pida para coordinar conclusiones y respuestas.
- Los contactos locales est á n disponibles en el sitio web (por ejemplo,
- Apoyo Global para la coordinaci ó n regional de YORLA, dise ñ o y presentaci ó n de archivos.
- Resumen completo del archivo de documento.
- Cree e implemente proyectos que impidan o reduzcan el final de las horas de entrega controladas.
- Despu é s del examen del Programa de Ensayo scl í nicos (ATC), aprobar y buscar nuevos medicamentos (IND).
- Env í e un plan de gesti ó n de riesgos para revisarlo.
- Las reuniones aprobadas por el Distrito se llevar á n a cabo de forma independiente o por los representantes de DRA GPT y/o GTAL.
- Bajo la direcci ó n de la G GPT y/o GTAL, los archivos H son responsables de su transmisi ó n y aprobaci ó n oportunas.
- Promover la separaci ó n de objetivos y objetivos y a menudo allanar el camino.
- Notificaci ó n de quejas t é cnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepci ó n
- Distribuci ó n de muestras de comercializaci ó n (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Implementaci ó n exitosa de una estrategia regulatoria integral para asegurar la mejor identificaci ó n, representaci ó n y certificaci ó n posibles de estrategias regulatorias globales basadas en los datos disponibles.

Identificar los principales problemas a los que se enfrentan

Reg í strese en el comit é regulador correspondiente y reciba valiosos consejos de este comit é .

De todos modos, fueron capaces de hacer prop ó sitios comerciales.

Directrices y principios de Novaat

Vistas de las partes interesadas en el proyecto

Work Experience

Gesti ó n y ejecuci ó n de operaciones

Gesti ó n de proyectos

Representaci ó n de la organizaci ó n

Amplitud funcional

Experiencia multicultural

Skills

Orientado a los detalles

Desarrollo de f á rmacos

Habilidades de resolución de problemas

Cumplimiento normativo

Gestión de riesgos

Ciencias biológicas

Habilidades de negociación

Ensayos clínicos

Equipos multifuncionales

Language

Inglés

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
Regular

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-es-es>

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/es/NovartisCareers/job/London-The-Westworks/Senior-Global-Program-Regulatory-ManagerREQ-10011576-1>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/London-The-Westworks/Senior-Global-Program-Regulatory-ManagerREQ-10011576-1>