

Senior Global Program Regulatory Manager

Job ID
REQ-10011576

1月 20, 2025

United Kingdom

摘要

Gérer les enregistrements de produits, les rapports d'étape, les rapports supplémentaires, les révisions et/ou les rapports périodiques sur l'expérience. Donnez des conseils stratégiques aux produits à l'équipe et consultez les organismes de réglementation au sujet des preuves. Communiquez et négociez avec les organismes de réglementation afin d'accélérer l'approbation de l'enregistrement et de répondre à toutes les questions. Agir à titre d'intermédiaire réglementaire pour l'équipe du projet tout au long du cycle de vie du produit. Assurer l'approbation rapide et opportune de nouveaux médicaments, des dispositifs biotechnologiques et/ou médicaux et l'approbation continue des médicaments ou des dispositifs médicaux négociables. Il agit à titre de représentant de la réglementation pour les équipes de projets de marketing ou de recherche et les organismes de réglementation gouvernementaux. Conseil des équipes de développement et/ou de marketing dans le domaine des changements de production, de l'expansion de la ligne, des marques techniques, des réglementations et des interprétations pertinentes. coordonner, évaluer et, le cas échéant, rédiger des rapports pour soumission.

About the Role

Major Accountabilities

- Responsable de la mise en œuvre des stratégies réglementaires et de la gestion des activités opérationnelles dans des zones définies de grande/grande envergure.
- Fournir des commentaires pour la stratégie réglementaire mondiale et contribuer au Plan des fonctions réglementaires (DP) et à la documentation de l'axe dans l'allocity ou son équivalent, y compris l'identification des lacunes ou des risques dans le plan stratégique mondial pour la région spécifique.
- Coordination avec les stratégies réglementaires régionales pour atteindre les objectifs opérationnels
- Implémentez le srfP dans certains domaines.
- Identifier les exigences et fixer des objectifs pour l'interaction ha (gestion de la santé) avec les représentants du DRA GPT et/ou du GTAL.
- Assistance à la préparation et à la présentation des documents d'information et à la préparation des documents sommaires.
- Élaborer et mettre en œuvre un plan d'intervention rapide pour les demandes d'ha et coordonner les réponses.
- Les contacts locaux ha peuvent être basés sur des endroits (par exemple).
- Soutien à la coordination, à la planification et à la soumission d'archives régionales désignées à l'échelle mondiale.
- Aperçu du document d'aperçu global des archives.
- Élaborer et mettre en œuvre un plan pour prévenir ou minimiser les arrêts d'horloge pendant les vérifications d'expédition.
- Vérifier, approuver les applications de recherche clinique (CTA) et rechercher de nouveaux médicaments (IND).
- Examiner et soumettre le plan de gestion des risques.
- Vous organisez des réunions d'approbation régionales de façon indépendante ou négociée avec les représentants du DRA GPT et/ou du GTAL.
- Responsable de soumettre et d'approuver les fichiers H en temps de bon temps sous la direction de représentants DRA GPT et/ou GTAL.
- Promouvoir et diriger souvent l'élaboration de la séparation des objectifs et des objectifs.
- 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

Mettre en œuvre avec succès une stratégie réglementaire mondiale afin de fournir le meilleur étiquetage possible, la soumission et l'approbation en temps opportun basés sur les données disponibles.

Identifier les principaux problèmes ha

Joignez-vous aux comités de réglementation compétents et recevez de précieux conseils de ces comités.

Participer avec succès à l'engagement ha pour atteindre les objectifs d'affaires.

Politiques et lignes directrices de Novartis

Projets et commentaires des parties prenantes

Work Experience

Gestion et exécution des opérations
Gestion de projet
Représenter l'organisation
Étendue fonctionnelle
Expérience interculturelle

Skills

Souci du détail
Développement de médicaments
Compétences en résolution de problèmes
Conformité réglementaire
Gestion du risque
Sciences de la vie
Compétences en négociation
Essais cliniques
Équipes interfonctionnelles

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>

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
CDI

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-fr-fr>

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