

Senior Global Program Regulatory Manager

Job ID
REQ-10011576

1月 20, 2025

United Kingdom

摘要

Dirige lo sviluppo della registrazione del prodotto, dei rapporti sullo stato di avanzamento, dei supplementi, delle modifiche e/o dei report periodici sull'esperienza. Fornisce una direzione strategica del prodotto ai team per l'interazione e negozia le prove con le agenzie di regolamentazione. Interagisce e negozia con il personale delle agenzie di regolamentazione per accelerare l'approvazione della registrazione e rispondere a qualsiasi domanda. Funge da collegamento normativo per il team di progetto durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Garantisce l'approvazione rapida e puntuale di nuovi farmaci, prodotti biologici/biotecnologici e/o dispositivi medici e l'approvazione continua di farmaci o dispositivi medici commercializzati. Ha la funzione di rappresentante normativo con team di progetto di marketing o ricerca e agenzie regolatorie governative. Fornisce consulenza ai team di sviluppo e/o marketing su modifiche alla produzione, estensioni di linea, etichettatura tecnica, normative e interpretazioni appropriate. Coordina, esamina e può preparare relazioni per le domande.

About the Role

Major Accountabilities

- È responsabile dell'attuazione della strategia normativa e della gestione delle attività operative per le regioni principali/più grandi assegnate.
- Fornisce input per la strategia normativa globale e contribuisce al piano funzionale normativo (RFP) e al Seed document o ai loro equivalenti, compresa l'identificazione di lacune o rischi nel piano strategico globale per le regioni assegnate.
- Collaborare con le regioni per allinearsi alla strategia normativa e raggiungere gli obiettivi aziendali
- Implementa l' RFP tra le regioni assegnate.
- Determina i requisiti e fissa gli obiettivi per le interazioni con l'autorità sanitaria (HA) con il rappresentante DRA GPT e/o GTAL.
- Facilita la preparazione e la messa a punto di fascicoli informativi e contribuisce alla preparazione di documenti di sintesi.
- Sviluppa e implementa piani per la risposta tempestiva alle richieste della HA e coordina le risposte.
- Può fungere da collegamento HA locale a seconda della posizione (ad es. FDA o EMA).
- Guida il coordinamento, la pianificazione e la presentazione dei fascicoli in regioni assegnate nel mondo.
- Revisione delle sintesi del fascicolo globale.
- Sviluppa e implementa piani per evitare/minimizzare le lacune temporali durante l' esame della domanda.
- Revisiona, approva e invia domande di sperimentazione clinica (CTA) e farmaci sperimentali (IND).
- Revisiona e invia i piani di gestione dei rischi.
- Può condurre trattative per approvazioni regionali in modo indipendente o con il rappresentante DRA GPT e/o GTAL.
- Responsabile di facilitare la presentazione e l'approvazione tempestiva del fascicolo presso le HA sotto la guida del rappresentante DRA GPT e/o GTAL.
- Contribuisce e spesso guida lo sviluppo di obiettivi e traguardi dipartimentali.
- Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

- Attuazione efficace della strategia normativa globale per domande e approvazioni puntuali con le migliori etichette possibili in base ai dati disponibili.
- Identificazione dei problemi con le HA
- Partecipazione a comitati di regolamentazione competenti che li porta a preziosi contributi da parte loro.
- Partecipazione efficace alle interazioni con le HA per raggiungere obiettivi di business.
- Adesione politica e alle linee guida di Novartis
- Feedback prog. e parti interessate

Work Experience

Operations management and execution

Project Management

Rappresentare l' azienda

Estensione funzionale

Esperienze interculturali

Skills

Orientato ai dettagli
Sviluppo di farmaci
Capacità di problem solving
Conformità normativa
Gestione del rischio
Scienze biologiche
Capacità di negoziazione
Clinici
Team interfunzionali

Language

Inglese

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

Regolare

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-it-it>

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