

Senior Global Program Regulatory Manager

Job ID
REQ-10011576

1月 20, 2025

United Kingdom

摘要

Regelt de ontwikkeling van de indiening van productregistratie, voortgangsrapportages, aanvullingen, wijzigingen en/of periodieke ervaringsrapportages. Biedt strategische productrichting aan teams over interactie en onderhandelt over bewijsvoering met regelgevende instanties. Interageert en onderhandelt met personeel van regelgevende instanties om goedkeuring van in behandeling zijnde registratie te bespoedigen en beantwoordt alle vragen. Dient als reglementair contact voor het projectteam gedurende de hele levenscyclus van het product. Zorgt voor snelle/tijdige goedkeuring nieuwe geneesmiddelen, biologische/biotechnologie en/of medische toestellen en blijvende goedgekeurde status gelanceerde geneesmiddelen of medische toestellen. Dient als vertegenwoordiger van de regelgeving voor marketing- of onderzoeksprojectteams en regelgevende instanties van de overheid. Geeft advies aan ontwikkelings- en/of marketingteams over productieveranderingen, lijnverlengingen, technische labeling, passende regelgeving en interpretaties. Coördineert, beoordeelt en kan rapporten opstellen voor indiening.

About the Role

Major Accountabilities

- Is verantwoordelijk voor implementeren van regelgevende strategie en beheren van operationele activiteiten voor toegewezen grote/grote regio's.
- Levert input in de wereldwijde regelgevingsstrategie en draagt bij aan het Regulatory Functional Plan (RFP) en het Seed Document, of hun equivalenten, inclusief identificatie van hiaten of risico's in het wereldwijde strategische plan voor toegewezen regio's.
- Partners met regio's om zich aan te passen aan regelgevingsstrategie om bedrijfsdoelen te verwezenlijken
- Implementeert RFP over toegewezen regio's.
- Bepaalt de vereisten en stelt doelstellingen vast voor de interacties van de Gezondheidsautoriteit (HA) met de DRA GPT-vertegenwoordiger en/of GTAL.
- Vergemakkelijkt de voorbereiding en afronding van briefingboeken en draagt bij aan de voorbereiding van samenvattende documenten.
- Ontwikkelt en implementeert plannen voor een tijdige reactie op HA-verzoeken en coördineert de reacties.
- Kan als lokale HA-verbinding dienen, afhankelijk van de locatie (bijv. FDA of EMA).
- Stimuleert de coördinatie, planning en indiening van dossiers in toegewezen regio's wereldwijd.
- Overzicht wereldwijde samenvattingen van dossiers.
- Ontwikkelt/implementeert plannen om klokstops te vermijden/minimaliseren bij beoordeling v. inzending.
- Beoordeelt, keurt goed en dient aanvragen in voor Klinische Proeven (CTA's) en Onderzoek Nieuwe Geneesmiddelen (IND's).
- Beoordeelt en dient risicomanagementplannen in.
- Kan zelfstandig of met DRA GPT-vertegenwoordiger en/of GTAL onderhandelingen voeren voor regionale goedkeuringen.
- Verantwoordelijk voor het vergemakkelijken van de tijdige indiening en goedkeuring van het dossier met HA's onder leiding van de DRA GPT-vertegenwoordiger en/of GTAL.
- Draagt bij aan en leidt vaak de ontwikkeling van afdelingsdoelen en doelstellingen.
- 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

- Succesvolle implementatie van een wereldwijde regelgevingsstrategie voor tijdige indiening en goedkeuring met de best mogelijke labels op basis van de beschikbare gegevens.
- Identificatie hoofd HA-kwesties
- Deelname aan relevante raden van bestuur, leidend tot waardevolle inbreng van deze raden van bestuur.
- Succesvolle deelname aan HA-interacties om bedrijfsdoelstellingen te bereiken.
- Naleving van beleid en richtlijnen van Novartis
- Feedback project en belanghebbenden

Work Experience

- Operationeel management en uitvoering
- Projectmanagement
- Vertegenwoordiging van de organisatie
- Functionele diepgang

Interculturele ervaring

Skills

Detail georiënteerd

Ontwikkeling van geneesmiddelen

Probleemoplossend vermogen

Naleving van de regelgeving

Risicobeheer

Levenswetenschappen

Onderhandelingsvaardigheden

Klinische proeven

Cross-functionele teams

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>

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

Regelmatig

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-nl-nl>

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