

Senior Global Program Regulatory Manager

Job ID
REQ-10011576

1月 20, 2025

United Kingdom

摘要

Usmerja razvoj predložitev registracije izdelka, poročila o napredku, dopolnitev, sprememb in/ali periodičnih poročil o izkušnjah. Ob interakciji zagotavlja strateško usmerjanje izdelkov skupinam in se pogaja o dokazih z regulativnimi agencijami. Vzajemno sodeluje in se dogovarja z osebjem regulativne agencije, da pospešiti odobritev registracije na tržniskanju in odgovori na vsa vprašanja. Služi kot regulativna povezava projektne skupine skozi celoten življenjski cikel izdelka. Zagotavlja hitro in pravočasno odobritev novih zdravil, bioloških/biotehnoloških in/ali medicinskih pripomočkov in stalno potrjen status trženih zdravil ali medicinskih pripomočkov. Služi kot regulativni predstavnik za tržne ali raziskovalne projektne skupine in vladne regulativne agencije. Svetuje razvojnim in/ali marketinškim skupinam glede proizvodnih sprememb, razširitev linij, tehnične označevanja, ustreznih predpisov in razlag. Koordinira, pregleduje in lahko pripravi poročila za predložitev.

About the Role

Major Accountabilities

- Odgovoren je za izvajanje regulativne strategije in upravljanje operativnih dejavnosti za dodeljene regije.
- Zagotavlja prispevek h globalni regulativni strategiji in regulativnemu funkcionalnemu načrtu (RFP) in semenskemu dokumentu, ali njihovim ustreznikom, vključno z določitvijo vrzeli ali tveganj v globalnem strateškem načrtu za dodeljene regije.
- Povezuje se z regijami, da se uskladijo glede regulativne strategije za doseganje poslovnih ciljev
- Izvaja RFP v dodeljenih regijah.
- Določa zahteve in postavi cilje interakcij zdravstvenega organa (HA) s predstavniki DRA GPT in/ali GTAL.
- Olajša pripravo in dokončno oblikovanje priročnikov in prispeva k pripravi povzetkov dokumentov.
- Razvija in izvaja načrte za pravočasen odziv na zahteve HA in usklajuje odzive.
- Lahko deluje kot lokalna zveza HA, odvisno od lokacije (npr. FDA ali EMA).
- Spodbuja koordinacijo, načrtovanje in predložitev dosjejev v dodeljenih regijah po vsem svetu.
- Pregleduje povzetke dokumentov globalnega dosjeja.
- Razvija in izvaja načrte za izogib/zmanjšanje prekinitev med pregledom predlogov.
- Pregleduje, odobri in odda vloge za klinično preskušanje (CTA) in preiskovana nova zdravila (IND).
- Pregleduje in predloži načrte upravljanja tveganj.
- Lahko vodi pogajanja o regionalnih odobritvah neodvisno ali s predstavnikom DRA GPT in/ali GTAL.
- Odgovoren je za lažjo pravočasno predložitev in odobritev dosjeja s HA pod vodstvom predstavnika DRA GPT in/ali GTAL.
- Prispeva in pogosto vodi razvoj oddelčnih ciljev.
- Poročanje o tehničnih pritožbah / neželjenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

- Uspešno izvaja globalno regulativno strategijo za pravočasne predložitve in odobritve z najboljšimi možnimi oznakami na podlagi razpoložljivih podatkov.
- Identifikacija glavnih vprašanj HA
- Sodeluje v ustreznih regulativnih odborih, ki vodijo do dragocenih prispevkov teh odborov.
- Uspešno sodeluje v HA interakcijah za doseg poslovnih ciljev.
- Upoštevajte pravilnikov in smernic družbe Novartis
- Povr. info. o projektu in deležnikih

Work Experience

- ✓Vodenje operacij in izvrševanje
- ✓Vodenje projektov
- Zastopanje organizacije
- Funkcionalna širina
- Medkulturne izkušnje

Skills

- ✓Detajl usmerjen
- Razvoj zdravil
- ✓Spretnost reševanja problemov

Skladnost s predpisi
Upravljanje s tveganji
Vede o živiljenju
Pogajalske spretnosti
Klinično preskušanje
Medfunkcionalne ekipe

Language

Angleščina

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
Redni sodelavec

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-sl-si>

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