

Senior Global Program Regulatory Manager

Job ID
REQ-10011576

1月 20, 2025

United Kingdom

摘要

Ürün kayd, ilerleme raporları, ekler, de i iklikler ve/veya periyodik deneyim raporları nın sunulmasını geli tirilmesini yönetir. Etkile im konusunda ekiplere stratejik ürün yönetimini ve ruhsatlandırma kurumlarıyla kanıtlanmış zakeresi yapar. Bekleyen kayıtları onayını hızlandırarak ruhsatlandırma kurumu personeli ile etkile im girer ve müzakere eder ve her türlü soruyu yanıtlar. Ürünü yaşam döngüsü boyunca proje ekibinde ruhsatlandırma ile ilgili irtibat görevi görür. Yeni ilaçların, biyolojik ürünlerin/biyoteknolojinin ve/veya tıbbi cihazların zamanında ve hızlıca onaylanmasını ve satışı için ilaçların veya tıbbi cihazların onay statüsünün devam etmesini sağlar. Pazarlama veya araştırma projesi ekiplerine ve devlet ruhsatlandırma kurumlarına karşı ruhsatlandırma temsilcisi gibi görev yapar. Üretim de i iklikleri, hat yükseltmeleri, teknik etiketleme, uygunluk düzenlemeleri ve yorumlar hakkında geliştirme ve/veya pazarlama ekiplerine önerilerde bulunur. Başvuru için raporları koordine eder, rapor inceler ve hazırlar.

About the Role

Major Accountabilities

- Ruhsatlandırma stratejisinin uygulanmasından ve belirlenen bütçe/genel bütçeler için operasyonel aktivitelerin yönetilmesinden sorumludur.
- Küresel ruhsatlandırma stratejisine girdi temin eder ve belirlenen bütçeler için küresel stratejik plandaki bütçeler veya risklerin belirlenmesi de dahil olmak üzere, Ruhsatlandırma Lev Planı (RFP) ve çekirdek belgeye ya da eklemlerine katkı sağlar.
- ~ Hedeflerini yerine getirmek için ruhsatlandırma stratejisine uyum sağlamak üzere bütçeler için birliktir.
- Belirlenen bütçeler arasında RFP yürütür.
- DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL ile Sektör Otoritesi (HA) etkileşimleri için gereklilikleri saptar ve hedef koyar.
- Briefing kitaplarının hazırlanması ve tamamlanmasına yardımcı eder ve özet belgelerinin hazırlanmasına katkı sağlar.
- HA taleplerine zamanında cevap vermek için plan tasarla ve uygular ve cevapları koordine eder.
- Konuma bağlı olarak yerel HA irtibat görevlisi gibi çalışabilir (ör. FDA veya EMA).
- Dünya genelinde belirlenen bütçelerdeki dosyaların koordinasyonunu, planlanmasını ve başarılarını yönetir.
- Küresel dosya özet belgelerini inceler.
- Bakışın incelemesi sırasında saat durmalarını önlemek/azaltmak için planlar geliştirir ve uygular.
- Klinik Çalışma Uygulamaları (CTA) ve Araştırma Kapsamındaki Yeni Başlıklar (IND) incelemeleri için onaylar ve bakışın eder.
- Risk Yönetimi Planlarını inceler ve bakışın eder.
- Başlımsız olarak veya DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL ile birlikte, bölgesel onaylar için müzakere yönetebilir.
- DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL kılavuzluğunda, HA'lar ile birlikte dosyanın zamanında sunulmasını ve onaylanmasını kolaylaştırmaktan sorumludur.
- Departmanlara ait amaçların ve hedeflerin geliştirilmesini destekler ve sıklıkla yönlendirir.
- Novartis ürünleriyle ilgili teknik şikayetlerin / olumsuz olayların / özel durum senaryolarının alınışından sonraki 24 saat içinde raporlanması
- Pazarlama örneklerinin dağıtımını (uygun olduğu takdirde)

Key Performance Indicators

- Mevcut verilere dayanarak mümkün olan en iyi etiketlerle zamanında bakışın ve onay için, küresel ruhsatlandırma stratejisinin başarılı bir şekilde yerine getirilmesi.
- Başlıca HA sorunlarının belirlenmesi
- Bu Kurullardan gelecek değerli girdilere imkan tanıyacak, ilgili ruhsatlandırma Kurullarına katılımlı.
- ~ Hedeflerine ulaşmak için HA etkileşimlerine başarılı bir şekilde katılımlı.
- Novartis politikası ve kılavuzlarına bağlılık
- Proje & paydaş geri bildirimleri

Work Experience

Operasyon Yönetimi ve Uygulama

Proje Yönetimi

Organizasyonu temsil etmek

Fonksiyonel Kapsam

Kültürler Arası Deneyim

Skills

Detay Odaklı

~ laç Geliştirme

Problem Çözme Becerileri

Mevzuata Uygunluk

Risk Yönetimi

Yabancı Bilimleri

Müşakere Becerileri

Klinik Araştırma

Çapraz Fonksiyonlu Ekipler

Language

İngilizce

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

Kadrolu

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-tr-tr>

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