

Senior Global Program Regulatory Manager

Job ID
REQ-10011576

1月 20, 2025

United Kingdom

摘要

指导提交产品注册、进度报告、补充、修订和/或定期经验报告的进度。
为团队进行交互沟通提供战略性产品指导，并与监管机构协商证据。
与监管机构人员进行沟通和协商，以加快批准未决注册并回答任何问题。
在整个产品生命周期中担任项目团队的监管联络员。确保快速及时批准新药、生物制品/生物技术和/或医疗器械，并确保上市药品或医疗器械的持续批准状态。
担任市场营销或研究项目团队和政府监管机构的监管代表。
向开发和/或营销团队提供有关制造变更、生产线扩展、技术标签、适当法规和解释的建议。
协调、审查，或编制要提交的报告。

About the Role

Major Accountabilities

-负责实施监管策略，并管理指定主要/大型区域的运营活动。

- 为全球监管战略提供输入,并为监管职能计划RFP和种子文件或其等效文件贡献内容,包括识别指定区域全球战略计划中的差距或风险。
- 与各区域合作,统一监管策略,以实现业务目标
- 跨指定区域实施监管职能计划。
- 确定卫生局HQA与DRA GPT代表和/或GTAL互动的要求并设立目标。
- 促进简报簿的编制和定稿,并协助编制摘要文件。
- 制定并实施计划,以便及时响应卫生局的请求并协调响应。
- 可视乎地点(例如:美国食品药品监督管理局FDA或欧洲药品管理局EMA),充当当地卫生局的联络人。
- 推动全球指定区域的协调、规划和档案提交。
- 审查全球档案摘要文件。
- 制定并实施计划,以避免/尽量减少出现提交审查停摆。
- 审查、批准并提交临床试验申请(CTAs和试验性新药INDs。)
- 审查并提交风险管理计划。
- 可独立领导或与DRA GPT代表和/或GTAL共同领导关于区域批准的谈判。
- 负责推动在DRA GPT代表和/或GTAL的指导下,及时向卫生局提交和批准档案。
- 促成并经常领导制定部门目标和宗旨。
- 在收到诺华产品后24小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况(营销样本的分发如适用)

Key Performance Indicators

- 成功实施全球监管战略,以基于可用数据的最佳标签及时提交和批准。
- 识别卫生局主要问题
- 参与相关的监管委员会,从这些委员会中获取宝贵意见。
- 成功参与卫生局交互,以实现业务目标。
- 遵守Novartis的政策和准则
- 项目和利益相关方的反馈

Work Experience

- 运营管理和执行
- 项目管理
- 代表组织
- 职能广度
- 跨文化经历

Skills

- 注重细节
- 药物开发
- 解决问题的能力
- 法规遵从性
- 风险管理
- 生命科学
- 谈判技巧
- 临床试验
- 跨职能团队

Language

英语

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
正式

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-zh-cn>

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