

Associate Submission Manager

Job ID
REQ-10015168

8月 12, 2024

India

摘要

Assure un système de documentation contrôlé, la conservation des dossiers et des services d'information, y compris des processus de conservation des dossiers électroniques conformément aux exigences réglementaires. Assure la conformité aux exigences des organismes de réglementation. Maintient le système de modification de la documentation technique et non technique. S'assurer que des procédures sont en place pour classer et tenir à jour les dossiers. Interprète et applique toutes les exigences de mise en forme de la documentation, de normes, de politiques et de procédures d'exploitation. Peut identifier les éléments de soumission, communiquer les normes de documentation et coordonner l'assemblage des dossiers réglementaires. Peut analyser et évaluer les données, extraire des informations pertinentes, préparer des résumés d'informations et des résumés exécutifs des documents recherchés. Peut maintenir une connaissance approfondie des informations sur les produits et des contacts continus avec les clients locaux, régionaux et divisionnaires.

About the Role

Major Accountabilities

- Gère des projets mondiaux de soumission réglementaire de niveau moyen à petit.
- Fournir des soumissions et contribuer à la stratégie, aux renseignements et aux connaissances techniques connexes nécessaires à l'élaboration, à l'enregistrement et à l'entretien de produits mondiaux.
- Contribuer à l'apport et au soutien stratégiques et techniques pour stimuler la mise en œuvre de systèmes, d'outils et de processus mondiaux pour soutenir des projets de développement mondiaux et/ou des produits commercialisés.
- Contacts internes fréquents avec l'entreprise et l'externe. Représente l'organisation sur des projets spécifiques
- Travaille sur des problèmes de portée modérée où l'analyse de situations ou de données nécessite un examen d'une variété de facteurs.
- Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Assure un système de documentation contrôlé, la conservation des dossiers et des services d'information, y compris des processus de conservation des dossiers électroniques conformément aux exigences réglementaires. Assure la conformité aux exigences des organismes de réglementation. Maintient le système de modification de la documentation technique et non technique. S'assurer que des procédures sont en place pour classer et tenir à jour les dossiers. Interprète et applique toutes les exigences de mise en forme de la documentation, de normes, de politiques et de procédures d'exploitation. Peut identifier les éléments de soumission, communiquer les normes de documentation et coordonner l'assemblage des dossiers réglementaires. Peut analyser et évaluer les données, extraire des informations pertinentes, préparer des résumés d'informations et des résumés exécutifs des documents recherchés. Peut maintenir une connaissance approfondie des informations sur les produits et des contacts continus avec les clients locaux, régionaux et divisionnaires.

Work Experience

Gestion et exécution des opérations
Gestion de projet
Collaborer par-delà les frontières
Étendue fonctionnelle
Expérience interculturelle

Skills

Sciences de la vie
Rapports d'études cliniques
Conformité réglementaire
Gestion de la documentation
Excellence opérationnelle
Analyse des données

Language

Anglais

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

Biomedical Research

地点

India

站点

Hyderabad (Office)

Company / Legal Entity

IN10 (FCRS = IN010) Novartis Healthcare Private Limited

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

CDI

Shift Work
No

[Apply to Job](#)

Accessibility and accommodation

Novartis is committed to working with and providing reasonable accommodation to individuals with disabilities. If, because of a medical condition or disability, you need a reasonable accommodation for any part of the recruitment process, or in order to perform the essential functions of a position, please send an e-mail to diversityandincl.india@novartis.com and let us know the nature of your request and your contact information. Please include the job requisition number in your message.



Job ID

REQ-10015168

Associate Submission Manager

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10015168-associate-submission-manager-fr-fr>

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/fr-FR/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Associate-Submission-ManagerREQ-10015168-1>
5. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>
6. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Associate-Submission-ManagerREQ-10015168-1>