

Global Regulatory Manager

Job ID
REQ-10063787

12月 11, 2025

India

摘要

-Assure un système de documentation contrôlé, la conservation des dossiers et des services d'information, y compris les 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 en matière 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 plusieurs projets de soumission réglementaire mondiale, de grande envergure et complexes.
- Élaborer et fournir des soumissions et contribuer à la stratégie, aux renseignements et aux connaissances techniques connexes nécessaires à l'élaboration, à l'enregistrement et à la mise en valeur 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.
- Un professionnel expérimenté et expérimenté qui comprend bien le domaine de la spécialisation; représente un large éventail de problèmes de manière créative. Ce poste est le poste entièrement qualifié, axé sur la carrière et le niveau de voyage.
- Travaille sur des problèmes de portée diverse où l'analyse des données nécessite une évaluation des facteurs identifiables.
- Fait preuve d'un bon jugement dans la sélection des méthodes et des techniques d'obtention de solutions.
- Réseaux avec des cadres supérieurs internes et externes dans leur propre domaine d'expertise.
- Contribue à de nombreux objectifs et objectifs des centres de coûts; peut contribuer aux objectifs de la ligne de service
- 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 les 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 en matière 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
Gérer les crises

Skills

Sciences de la vie

Conformité réglementaire
Gestion de la documentation
Gestion de projet
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>

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
Development

地点
India

站点
Mumbai (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

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-10063787

Global Regulatory Manager

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10063787

Global Regulatory Manager

[Apply to Job](#)

Source URL:
<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10063787-global-regulatory-manager-fr-fr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
3. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/Mumbai-Office/Global-Regulatory-ManagerREQ-10063787-1>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/Mumbai-Office/Global-Regulatory-ManagerREQ-10063787-1>