

Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10075352
апр 12, 2026
Китай

Сводка

Ürün kaydı, ilerleme raporları, ekler, değişiklikler ve/veya periyodik deneyim raporlarının sunulmasının geliştirilmesini yönetir. Etkileşim konusunda ekiplere stratejik ürün yönlendirmesi sağlar ve ruhsatlandırma kurumlarıyla kanıt müzakeresi yapar. Bekleyen kayıt onayını hızlandırmak için ruhsatlandırma kurumu personeli ile etkileşime girer ve müzakere eder ve her türlü soruyu yanıtlar. Ürün 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 satıştaki 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 değişiklikleri, 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 orta büyüklükteki bölgeler için operasyonel aktivitelerin yönetilmesinden sorumludur.
- ~ DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL kılavuzluğunda, HA'lar ile birlikte dosyanın zamanında sunulmasını ve onaylanmasını kolaylaştırmaktan sorumludur.
- ~ Bağımsız olarak veya DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL ile birlikte, bölgesel onaylar için müzakere yönetebilir.
- ~ Risk Yönetimi Planlarını inceler ve başvuru eder.
- ~ Klinik Çalışma Uygulamalarını (CTA) ve Araştırmada Kapsamındaki Yeni İlaçları (IND) inceler, onaylar ve başvuru eder.
- ~ Başvuru incelemesi sırasında saat durmalarını önlemek/azaltmak için planlar geliştirir ve uygular.
- ~ Küresel dosya özet belgelerini inceler.
- ~ Hatalı kararlar, projelerde veya operasyonlarda kritik gecikmelere ve değişikliklere neden olur; ek zaman, insan kaynakları ve fonların önemli ölçüde harcanmasına neden olabilir ve gelecekteki ticari faaliyetlerinizi tehlikeye atabilir
- ~ Dünya genelinde belirlenen bölgelerdeki dosyaların koordinasyonunu, planlanmasını ve başvurusunu yönetir.
- ~ HA taleplerine zamanında cevap vermek için plan tasarlar ve uygular ve cevapları koordine eder.
- ~ Briefing kitaplarının hazırlanması ve tamamlanmasına yardım eder ve özet belgelerinin hazırlanmasına katkı sağlar.
- ~ DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL ile Sağlık Otoritesi (HA) etkileşimleri için gereklilikleri saptar ve hedef koyar.
- ~ Belirlenen bölgeler arasında RFP yürütür.
- ~ İşletme hedeflerini yerine getirmek için ruhsatlandırma stratejisine uyum sağlamak üzere bölgelerle işbirliği yapar.
- ~ Küresel ruhsatlandırma stratejisine girdi temin eder ve belirlenen bölgeler için küresel stratejik plandaki boşlukların veya risklerin belirlenmesi de dahil olmak üzere, Ruhsatlandırma İşlev Planına (RFP) ve çekirdek belgeye ya da eşdeğerlerine katkı sağlar.
- ~ Konuma bağlı olarak yerel HA irtibat görevlisi gibi çalışabilir (ör. FDA veya EMA).
- ~ Departmanlara ait amaçların ve hedeflerin geliştirilmesini destekler ve sıklıkla yönlendirir.
- ~ Novartis ürünleriyle ilgili teknik şikayetlerin / olumsuz olayların / özel durum senaryolarının alındıktan sonraki 24 saat içinde raporlanması
- ~ Pazarlama örneklerinin dağıtımı (uygun olduğunda)

Key Performance Indicators

- ~ Mevcut verilere dayanarak mümkün olan en iyi etiketlerle zamanında başvuru 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 katılım.
- ~ İşletme hedeflerine ulaşmak için HA etkileşimlerine başarılı bir şekilde katılım.
- ~ Novartis politikası ve kılavuzlarına bağlılık
- ~ Proje & paydaş geri bildirim

Work Experience

- ~ Operasyon Yönetimi ve Uygulama
- ~ Proje Yönetimi
- ~ Fonksiyonel Kapsam
- ~ Kültürler Arası Deneyim

Skills

- ~ Detay Odaklı
- ~ İlaç Geliştirme
- ~ Mevzuata Uygunluk
- ~ Yaşam Bilimleri
- ~ Müzakere Becerileri
- ~ Klinik Araştırma

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>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally.
[Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион

Development

Business Unit

Development

Место

Китай

Сайт

Beijing (Beijing)

Company / Legal Entity

CN06 (FCRS = CN006) Beijing Novartis Pharma Co., Ltd

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Kadrolu

Shift Work

No

Job ID

REQ-10075352

Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10075352

Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075352-regulatory-affairs-manager-tr-tr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
3. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075352
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075352