

Associate Submission Manager

Job ID
REQ-10015168
Aug 12, 2024
India

Summary

Gewährleistet ein kontrolliertes Dokumentationssystem, Datensatzaufbewahrung und Informationsdienste, einschließlich elektronischer Aufzeichnungsaufbewahrungsprozesse in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen. Stellt die Einhaltung der Anforderungen der Aufsichtsbehörden sicher. Pflegt das Änderungssystem der technischen und nicht-technischen Dokumentation. Stellt sicher, dass Verfahren zum Klassifizieren und Pflegen von Datensätzen vorhanden sind. Interpretiert und erzwingt alle Dokumentationsformatierungen, Standards, Richtlinien und Betriebsverfahrensanforderungen. Kann Einreichungskomponenten identifizieren, Dokumentationsstandards kommunizieren und die Zusammenstellung von Regulatorischen Dossiers koordinieren. Kann Daten analysieren und auswerten, relevante Informationen extrahieren, Informationszusammenfassungen und Zusammenfassungen des gesuchten Materials vorbereiten. Kann umfangreiche Kenntnisse der Produktinformationen und kontinuierliche Kontakte zu lokalen, regionalen und Divisionskunden pflegen.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Verwaltet globale Regulierungsprojekte auf mittlerer bis kleiner Ebene.
- ~ Bereitstellung und Beitrag zur technischen Regulierungsstrategie, Intelligenz und Wissen, die für die Entwicklung, Registrierung und Wartung globaler Produkte erforderlich sind.
- ~ Beitrag zu strategischem und technischem Input /Support zur Förderung der Implementierung globaler Systeme, Tools und Prozesse zur Unterstützung globaler Entwicklungsprojekte und/oder vermarkteter Produkte.
- ~ Häufige unternehmensinterne und externe Kontakte. Stellt Die Organisation für bestimmte Projekte dar
- ~ Arbeitet an Problemen von mittlerem Umfang, bei denen die Analyse von Situationen oder Daten eine Überprüfung einer Vielzahl von Faktoren erfordert.
- ~ Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- ~ Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

Gewährleistet ein kontrolliertes Dokumentationssystem, Datensatzaufbewahrung und Informationsdienste, einschließlich elektronischer Aufzeichnungsaufbewahrungsprozesse in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen. Stellt die Einhaltung der Anforderungen der Aufsichtsbehörden sicher. Pflegt das Änderungssystem der technischen und nicht-technischen Dokumentation. Stellt sicher, dass Verfahren zum Klassifizieren und Pflegen von Datensätzen vorhanden sind. Interpretiert und erzwingt alle

Dokumentationsformatierungen, Standards, Richtlinien und Betriebsverfahrensanforderungen. Kann Einreichungskomponenten identifizieren, Dokumentationsstandards kommunizieren und die Zusammenstellung von Regulatorischen Dossiers koordinieren. Kann Daten analysieren und auswerten, relevante Informationen extrahieren, Informationszusammenfassungen und Zusammenfassungen des gesuchten Materials vorbereiten. Kann umfangreiche Kenntnisse der Produktinformationen und kontinuierliche Kontakte zu lokalen, regionalen und Divisionskunden pflegen.

Work Experience

~Operations Management und Ausführung

~Projektmanagement

~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit

~Funktionale Breite

~Interkulturelle Erfahrung

Skills

~Lebenswissenschaften

~Berichte über klinische Studien

~Einhaltung

~Verwaltung der Dokumentation

~Operative Exzellenz

~Datenanalyse

Language

Englisch

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>

Division

Biomedical Research

Location

India

Site

Hyderabad (Office)

Company / Legal Entity

IN10 (FCRS = IN010) Novartis Healthcare Private Limited

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regulär

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.adacap.com/careers/career-search/job/details/req-10015168-associate-submission-manager-de-de>

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/de-DE/Novartis_Careers/job/Hyderabad-Office/Associate-Submission-Manager_REQ-10015168-1
5. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>
6. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Hyderabad-Office/Associate-Submission-Manager_REQ-10015168-1