

Associate Submission Manager

Job ID
REQ-10015168
Aug 12, 2024
India

Summary

Zorgt voor een gecontroleerd documentatiesysteem, het bewaren van gegevens en informatiediensten, inclusief processen voor het bewaren van elektronische records in overeenstemming met wettelijke vereisten. Zorgt voor naleving van de vereisten van regelgevende instanties. Onderhoudt het wijzigingssysteem voor technische en niet-technische documentatie. Zorgt ervoor dat er procedures zijn om records te classificeren en bij te houden. Interpreteert en handhaaft alle documentatieopmaak, standaarden, beleid en operationele procedurevereisten. Kan indieningscomponenten identificeren, documentatienormen communiceren en de samenstelling van regelgevingsdossiers coördineren. Kan gegevens analyseren en evalueren, relevante informatie extraheren, informatiesamenvattingen en samenvattingen van doorzocht materiaal voorbereiden. Kan uitgebreide kennis van productinformatie en continue contacten onderhouden met lokale, regionale en divisieklanten.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Beheert wereldwijde regelgevingsprojecten op gemiddeld tot klein niveau.
- ~ Zorg voor indiening en draag bij aan de technische gerelateerde regelgevingsstrategie, intelligentie en kennis die nodig is om wereldwijde producten te ontwikkelen, te registreren en te onderhouden.
- ~ Bijdragen aan strategische en technische input/ondersteuning om de implementatie van wereldwijde systemen, tools en processen ter ondersteuning van wereldwijde ontwikkelingsprojecten en/of op de markt gebrachte producten te stimuleren.
- ~ Frequente interne bedrijfs- en externe contacten. Vertegenwoordigt organisatie bij specifieke projecten
- ~ Werkt aan problemen van matige omvang waarbij analyse van situaties of gegevens een beoordeling van een verscheidenheid aan factoren vereist.
- ~ Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
- ~ Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

Zorgt voor een gecontroleerd documentatiesysteem, het bewaren van gegevens en informatiediensten, inclusief processen voor het bewaren van elektronische records in overeenstemming met wettelijke vereisten. Zorgt voor naleving van de vereisten van regelgevende instanties. Onderhoudt het wijzigingssysteem voor technische en niet-technische documentatie. Zorgt ervoor dat er procedures zijn om records te classificeren en bij te houden. Interpreteert en handhaaft alle documentatieopmaak, standaarden, beleid en operationele procedurevereisten. Kan indieningscomponenten identificeren, documentatienormen communiceren en de

samenstelling van regelgevingsdossiers coördineren. Kan gegevens analyseren en evalueren, relevante informatie extraheren, informatiesamenvattingen en samenvattingen van doorzocht materiaal voorbereiden. Kan uitgebreide kennis van productinformatie en continue contacten onderhouden met lokale, regionale en divisieklanten.

Work Experience

- ~Operationeel management en uitvoering
- ~Projectmanagement
- ~Grensoverschrijdende samenwerking
- ~Functionele diepgang
- ~Interculturele ervaring

Skills

- ~Levenswetenschappen
- ~Klinische onderzoeksrapporten
- ~Naleving van de regelgeving
- ~Documentatie beheer
- ~Operationele uitmuntendheid
- ~Data-analyse

Language

Engels

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
Regelmatig
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-nl-nl>

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