

Associate Submission Manager

Job ID
REQ-10015168
Aug 12, 2024
India

Summary

Düzenleyici gerekliliklere uygun olarak elektronik kayıt saklama işlemleri de dahil olmak üzere kontrollü bir dokümantasyon sistemi, kayıt tutma ve bilgi hizmetleri sağlar. Düzenleyici kurumların gereksinimlerine uyumu sağlar. Teknik ve teknik olmayan dokümantasyon değiştirme sistemini korur. Kayıtları sınıflandırmak ve korumak için prosedürlerin uygulanarak yapılmasını sağlar. Tüm belge biçimlendirmesini, standartlarını, ilkelerini ve işletim yordamı gereksinimlerini yorumlar ve zorlar. Gönderim bileşenlerini tanımlayabilir, dokümantasyon standartlarını iletebilir ve düzenleyici dosyalarla ilgili montajları koordine edebilir. Verileri analiz edebilir ve değerlendirebilir, ilgili bilgileri çıkarabilir, aranan materyalin özetlerini ve yönetici özetlerini hazırlayabilir. Ürün bilgileri hakkında kapsamlı bilgi sahibi olabilir ve yerel, bölgesel ve bölüm müşterileri ile sürekli iletişime geçebilir.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Orta ila küçük düzey küresel düzenleyici gönderim projelerini yönetir.
- ~ Küresel ürünler geliştirmek, kaydetmek ve sürdürmek için gereken teknik ilgili düzenleyici strateji, zeka ve bilgiye sunum sağlamak ve katkıda bulunmak.
- ~ Küresel kalkınma projelerini ve/veya pazarlanan ürünleri desteklemek için küresel sistemlerin, araçların ve süreçlerin uygulanmasını sağlamak için stratejik ve teknik girdiye /desteğe katkıda bulunmak.
- ~ Sık dahili şirket ve harici ilgili kişiler. Belirli projelerdeki organizasyonu temsil eder
- ~ Durumların veya verilerin analizinin çeşitli faktörlerin gözden geçirilmesini gerektirdiği orta kapsamlı sorunlar üzerinde çalışır.
- ~ Novartis ürünleriyle ilgili teknik şikayetlerin / olumsuz olayların / özel durum senaryolarının alındıktan sonraki 24 saat içinde raporlanması
- ~ Pazarlama örneklerinin dağıtımı (uygun olduğunda)

Key Performance Indicators

Düzenleyici gerekliliklere uygun olarak elektronik kayıt saklama işlemleri de dahil olmak üzere kontrollü bir dokümantasyon sistemi, kayıt tutma ve bilgi hizmetleri sağlar. Düzenleyici kurumların gereksinimlerine uyumu sağlar. Teknik ve teknik olmayan dokümantasyon değiştirme sistemini korur. Kayıtları sınıflandırmak ve korumak için prosedürlerin uygulanarak yapılmasını sağlar. Tüm belge biçimlendirmesini, standartlarını, ilkelerini ve işletim yordamı gereksinimlerini yorumlar ve zorlar. Gönderim bileşenlerini tanımlayabilir, dokümantasyon standartlarını iletebilir ve düzenleyici dosyalarla ilgili montajları koordine edebilir. Verileri analiz edebilir ve değerlendirebilir, ilgili bilgileri çıkarabilir, aranan materyalin özetlerini ve yönetici özetlerini hazırlayabilir. Ürün bilgileri hakkında kapsamlı bilgi sahibi olabilir ve yerel, bölgesel ve bölüm müşterileri ile

sürekli iletişime geçebilir.

Work Experience

- ~Operasyon Yönetimi ve Uygulama
- ~Proje Yönetimi
- ~Sınır ötesi iş birliği
- ~Fonksiyonel Kapsam
- ~Kültürler Arası Deneyim

Skills

- ~Yaşam Bilimleri
- ~Klinik Çalışma Raporları
- ~Mevzuata Uygunluk
- ~Dokümantasyon Yönetimi
- ~Operasyonel Mükemmellik
- ~Veri Analizi

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>

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

Kadrolu

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.

iframe{ width: 100%; margin-top: 3rem; } @media screen and (max-width: 767px){ iframe{ height: 30vh !important; } } @media screen and (min-width: 768px){ iframe{ height: 34vh !important; } }

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-tr-tr>

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