

Senior Global Program Regulatory Manager

Job ID
REQ-10011576
Ene 20, 2025
Reino Unido

Resumen

Управляет разработкой представления регистрации изделия, отчётов о проделанной работе, дополнений, изменений и / или периодических отчётов о полученных результатах. Обеспечивает стратегическое направление для групп по взаимодействию и согласовывает доказательства с регулирующими органами. Взаимодействует и ведёт переговоры с персоналом регулирующего органа, чтобы ускорить утверждение ожидающей регистрации и отвечает на все вопросы. Служит связующим звеном в команде проекта на протяжении всего жизненного цикла продукта. Обеспечивает быстрое и своевременное одобрение новых лекарств, биологических / биотехнологических и / или медицинских изделий и постоянное одобрение продаваемых лекарств или медицинских изделий. Выступает в качестве регулят. представителя в группах по маркетингу или исследовательским проектам и в госуд. регулирующих органах. Предоставляет рекомендации разработчикам и / или маркетологам об изменениях производства, расширениях линий, технической маркировке, соответствующих правилах и интерпретациях. Координирует, рассматр. и может подготавливать отчёты для представления.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Отвечает за реализацию регуляторной стратегии и управление операционной деятельностью для назначенных крупных регионов.
- ~ Вносит вклад в глобальную стратегию регулирования, регуляторный функциональный план (RFP) и уставной документ или их эквиваленты, включая выявление пробелов или рисков в глобальном стратегическом плане для назначенных регионов.
- ~ Сотрудничает с регионами для согласования стратегии регулирования достижения целей бизнеса
- ~ Внедряет RFP в назначенных регионах
- ~ Определяет требования и устанавливает цели для взаимодействия управления здравоохранения (HA) с представителями DRA GPT и / или GTAL.
- ~ Облегчает подготовку и завершение информационных книг и способствует подготовке итоговых документов.
- ~ Разрабатывает и реализует планы для своевременного ответа на запросы HA и координирует ответы.
- ~ Выступает в кач. местного представ. HA в зав. от местоположения (напр., FDA или EMA).
- ~ Обеспечивает координацию, планирование и представление досье в назначенных регионах по всему миру.
- ~ Обзор сводных документов глобального досье.
- ~ Разрабат. и реализ. планы, чтобы избежать/минимизировать перерывы во время рассм. представления.

- ~ Рассматривает, одобряет и представляет заявки на клинические испытания (СТА) и новые исследуемые препараты (IND).
- ~ Рассматр. и представляет планы управл. рисками.
- ~ Может вести переговоры о региональных разрешениях самостоятельно или с представителем DRA GPT и / или GTAL.
- ~ Отвечает за содействие своевременному представлению и утверждению досье с НА под руководством представителя DRA GPT и / или GTAL.
- ~ Участвует в разработке целей и задач отделов и подразделений и зачастую руководит ей.
- ~ Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях / сценариях особых случаев, связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момента получения
- ~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

Key Performance Indicators

- ~ Успешное внедрение глобальной стратегии регулирования для своевременного представления и согласования с наилучшими возможными ярлыками на основе имеющихся данных.
- ~ Определение основных проблем НА
- ~ Участие в соответствующих регулирующих советах, что приводит к ценному вкладу этих советов.
- ~ Успешное участие во взаимодействии с НА для достижения бизнес-целей.
- ~ Соблюдает политики и руководящие принципы Novartis
- ~ Отзывы о пр-те/от заинтересов.сторон

Work Experience

- ~Руководство операционными процессами и их осуществление
- ~Управление проектами
- ~Представление организации
- ~Широкий функционал
- ~Опыт межкультурного взаимодействия

Skills

- ~Внимание к деталям
- ~Разработка лекарств
- ~Навыки решения проблем
- ~Соответствие нормативным требованиям
- ~Управление риском
- ~Медико-биологические науки
- ~Навыки ведения переговоров
- ~Клинические исследования
- ~Кросс-функциональные команды

Language

Английский

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>

División

Development

Business Unit

Innovative Medicines

Ubicación

Reino Unido

Sitio

London (The Westworks)

Company / Legal Entity

GB16 (FCRS = GB016) Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10011576

Senior Global Program Regulatory Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.adacap.com/careers/career-search/job/details/req-10011576-senior-global-program-regulatory-manager-ru-ru>

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/ru-RU/Novartis_Careers/job/London-The-Westworks/Senior-Global-Program-Regulatory-Manager_REQ-10011576-1
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ru-RU/Novartis_Careers/job/London-The-Westworks/Senior-Global-Program-Regulatory-Manager_REQ-10011576-1