

Senior Global Program Regulatory Manager

Job ID
REQ-10011576
Ene 20, 2025
Reino Unido

Resumen

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 ruhsatlandırmayla ilgili iribat 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 büyük/geniş bölgeler için operasyonel aktivitelerin yönetilmesinden sorumludur.
- ~ 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.
- ~ İşletme hedeflerini yerine getirmek için ruhsatlandırma stratejisine uyum sağlamak üzere bölgelerle işbirliği yapar.
- ~ Belirlenen bölgeler arasında RFP yürütür.
- ~ DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL ile Sağlık Otoritesi (HA) etkileşimleri için gereklilikleri saptar ve hedef koyar.
- ~ Briefing kitaplarının hazırlanması ve tamamlanmasına yardım eder ve özet belgelerinin hazırlanmasına katkı sağlar.
- ~ HA taleplerine zamanında cevap vermek için plan tasarlar ve uygular ve cevapları koordine eder.
- ~ Konuma bağlı olarak yerel HA iribat görevlisi gibi çalışabilir (ör. FDA veya EMA).
- ~ Dünya genelinde belirlenen bölgelerdeki dosyaların koordinasyonunu, planlanmasını ve başvurusunu yönetir.
- ~ Küresel dosya özet belgelerini inceler.
- ~ Başvuru incelemesi sırasında saat durmalarını önlemek/azaltmak için planlar geliştirir ve uygular.
- ~ Klinik Çalışma Uygulamalarını (CTA) ve Araştırmada Kapsamındaki Yeni İlaçları (IND) inceler, onaylar ve başvuru eder.
- ~ Risk Yönetimi Planlarını inceler ve başvuru eder.

- ~ Bağımsız olarak veya DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL ile birlikte, bölgesel onaylar için müzakere yönetebilir.
- ~ DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL kılavuzluğunda, HA'lar ile birlikte dosyanın zamanında sunulmasını ve onaylanmasını kolaylaştırmaktan sorumludur.
- ~ 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
- ~Organizasyonu temsil etmek
- ~Fonksiyonel Kapsam
- ~Kültürler Arası Deneyim

Skills

- ~Detay Odaklı
- ~İlaç Geliştirme
- ~Problem Çözme Becerileri
- ~Mevzuata Uygunluk
- ~Risk Yönetimi
- ~Yaşam Bilimleri
- ~Müzakere Becerileri
- ~Klinik Araştırma
- ~Çapraz İşlevli Ekipler

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>

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

Kadrolu

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10011576

Senior Global Program Regulatory Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.adacap.com/careers/career-search/job/details/req-10011576-senior-global-program-regulatory-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/London-The-Westworks/Senior-Global-Program-Regulatory-Manager_REQ-10011576-1
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/London-The-Westworks/Senior-

