

Regulatory Affairs Associate

Job ID

REQ-10083967

июл 22, 2026

Индия

Disponible en: Français | [Deutsch](#) | [English](#) | [Español](#) | [Italiano](#) | [日本語](#) | [Nederlands](#) | [Русский](#) | [Slovenščina](#) | [Türk](#) | [中文](#)

Сводка

Fournir un soutien opérationnel et réglementaire efficace à Novartis et aux organisations régionales/mondiales pour la préparation et l'entretien de la réglementation, y compris la rédaction et le dépôt de dossiers réglementaires, la tenue de bases de données et d'archives réglementaires et des activités liées à l'art.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Coordonner et préparer des fichiers de surveillance de haute qualité pour les produits désignés
- ~ présentation de l'OTC/NDA signée à la date butoir;
- ~ cta, la Loi sur la confidentialité et d'autres demandes additionnelles connexes pour approuver la date prévue;
- ~ Assurez-vous que les renouvellements de licence sont envoyés et approuvés en temps opportun.
- ~ veiller à ce que CMC/BPI/PSUR/RMP respecte les règlements et les politiques internes de la NMPA de Novartis;
- ~ Assurez-vous de vous inscrire à des mises à jour de fichiers importantes
- ~ Assistance dans la coordination des réunions F2F et CFDA/CDE pour de nouvelles discussions sur le projet
- ~ Une communication rapide et fluide des questions soulevées par le ministère de la Santé;
- ~ Tenez votre statut d'inscription à jour et informez le gestionnaire de ligne
- ~ Commande en temps opportun et suivi des échantillons d'enregistrement, des dossiers, des certificats...
- ~ Commencez à établir une bonne communication et de bonnes relations avec les grands actionnaires.
- ~ Apprendre à connaître et apprendre à connaître votre entreprise avec les entreprises et les stations SOP et les flux de travail
- ~ Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- ~ Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Exécutez les tâches spécifiées à temps dans la qualité requise.

Conformité et procédures internes

Les bases de données et archives pertinentes sont à jour.

Work Experience

- ~Gestion et exécution des opérations
- ~Gestion de projet
- ~Étendue fonctionnelle
- ~Expérience interculturelle

Skills

- ~Bases
- ~Planification de projet
- ~Essais cliniques
- ~Collaboration
- ~Sciences de la vie
- ~Souci du détail
- ~Conformité réglementaire

Language

Anglais

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>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally.

[Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион

Development

Business Unit

Development

Место

Индия

Сайт
Hyderabad (Office)
Company / Legal Entity
IN10 (FCRS = IN010) Novartis Healthcare Private Limited
Functional Area
Research & Development
Job Type
Full time
Employment Type
CDI
Shift Work
No

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-10083967

Regulatory Affairs Associate

[Apply to Job](#)
Job ID
REQ-10083967

Regulatory Affairs Associate

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-fr-fr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-de-de>
2. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate>
3. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-es-es>
4. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-it-it>
5. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-ja-jp>
6. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-nl-nl>
7. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-ru-ru>
8. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-sl-si>
9. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-tr-tr>
10. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-zh-cn>
11. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
12. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
13. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>

14. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/Novartis_Careers/job/Hyderabad-Office/Regulatory-Affairs-Associate_REQ-10083967
15. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/Novartis_Careers/job/Hyderabad-Office/Regulatory-Affairs-Associate_REQ-10083967