

## Regulatory Affairs Associate

Job ID

REQ-10083967

июл 22, 2026

Индия

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

### Сводка

Bieden effectieve operationele en regelgevende ondersteuning aan Novartis en regionale/wereldwijde organisaties voor een gespecificeerde voorbereiding en onderhoud van regelgeving, inclusief het opstellen en indienen van regelgevingsdossiers, het onderhouden van regelgevingsdatabases en archieven en kunstgerelateerde activiteiten.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- ~ Controlebestanden van hoge kwaliteit voor aangewezen producten coördineren en voorbereiden
- ~ indiening van de op de streefdatum ondertekende CTA/NDA;
- ~ cta, de vertrouwelijkheidswet en andere daarmee verband houdende aanvullende verzoeken op de geplande datum goed te keuren;
- ~ Zorg ervoor dat licentieverleningen tijdig worden verzonden en goedgekeurd.
- ~ ervoor te zorgen dat CMC/BPI/PSUR/RMP voldoet aan de NMPA-regelgeving en het interne beleid van Novartis;
- ~ Zorg ervoor dat u zich hebt aangemeld voor belangrijke bestandsupdates
- ~ Bijstand bij de coördinatie van f2f- en cFDA/CDE-bijeenkomsten voor nieuwe discussies over het project
- ~ Tijdige en vlotte communicatie van de door het ministerie van Volksgezondheid aan de orde gestelde kwesties;
- ~ Houd uw registratiestatus up-to-date en vertel de lijnbeheerder
- ~ Tijdige volgorde en tracking van registratiemonsters, bestanden, certificaten...
- ~ Begin met het opbouwen van goede communicatie en relaties met grote aandeelhouders.
- ~ Uw bedrijf leren kennen en leren kennen met corporate en resort SOP en workflows
- ~ 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

Voer de opgegeven taken op tijd uit in de vereiste kwaliteit.

Naleving en interne procedures

De relevante databanken en archieven zijn up-to-date.

#### Work Experience

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

#### Skills

- ~Databases
- ~Projectplanning
- ~Klinische proeven
- ~Samenwerking
- ~Levenswetenschappen
- ~Detail georiënteerd
- ~Naleving van de regelgeving

#### 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>

**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  
Regelmatig  
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](mailto: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-nl-nl>

## 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-fr-fr>
5. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-it-it>
6. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-ja-jp>
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](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf)

13. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>
14. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis\\_Careers/job/Hyderabad-Office/Regulatory-Affairs-Associate\\_REQ-10083967](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis_Careers/job/Hyderabad-Office/Regulatory-Affairs-Associate_REQ-10083967)
15. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis\\_Careers/job/Hyderabad-Office/Regulatory-Affairs-Associate\\_REQ-10083967](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis_Careers/job/Hyderabad-Office/Regulatory-Affairs-Associate_REQ-10083967)