

Regulatory Affairs Associate

Job ID

REQ-10083967

июл 22, 2026

Индия

Na voljo v: Slovenščina | [Deutsch](#) | [English](#) | [Español](#) | [Français](#) | [Italiano](#) | [日本語](#) | [Nederlands](#) | [Русский](#) | [Türk](#) | [中文](#)

Сводка

Zagotavlja učinkovito operativno in regulativno podporo Novartisu ter regionalnim / svetovnim organizacijam za dodeljene regulativne vloge in vzdrževalne dejavnosti, vključno s pripravo in vlogo regulativnih dosjejev, vzdrževanjem regulativnih baz podatkov in arhivov ter z umetninami povezanimi dejavnostmi.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Koordinira in pripravlja visokokakovostne vloge regulativnih dosjejev za dodeljene izdelke
- ~ Doseči predložitev CTA/NDA na ciljni datum;
- ~ Doseči odobritev CTA, NDA in drugih povezanih dopolnilnih zahtevkov na ciljni datum;
- ~ Zagotoviti pravočasno vlogo za podaljšanje licence in odobritev;
- ~ Zagotoviti CMC/BPI/PSUR/RMP v skladu z uredbo NMPA in Novartisovo notranjo politiko;
- ~ Zagotoviti posodobitev glavne reg. datoteke
- ~ Pomagati pri koordinaciji f2f srečanja s CFDA/CDE za razprave o novih projektih
- ~ Pravočasno in nemoteno sporočanje vprašanj s strani HA;
- ~ Pravočasno posodabljanje in sporočanje statusa registracije linijskemu vodji
- ~ Pravočasno naročanje in sledenje vzorcu registracije, dosjeju, certifikatom ...;
- ~ Začeti z vzpostavitvijo dobre komunikacije in odnosov s ključnimi deležniki.
- ~ Seznaniti se s podjetjem in oddelki SOP ter delovnimi postopki
- ~ Poročanje o tehničnih pritožbah / neželenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- ~ Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

- ~ Pravočasno izpolnjevanje dodeljenih nalog v zahtevani kakovosti.
- ~ Upoštevanje predpisov in notranjih postopkov
- ~ Ažuriranje relevantnih baz podatkov in arhivov.

Work Experience

- ~ Vodenje operacij in izvrševanje
- ~ Vodenje projektov
- ~ Funkcionalna širina
- ~ Medkulturne izkušnje

Skills

- ~ Zbirka podatkov
- ~ Načrtovanje projekta
- ~ Klinično preskušanje
- ~ Sodelovanje
- ~ Vede o življenju
- ~ Detajl usmerjen
- ~ Skladnost s predpisi

Language

Angleščina

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
Redni sodelavec
Shift Work
No

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-sl-si>

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-nl-nl>
8. <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10083967-regulatory-affairs-associate-ru-ru>
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. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/Novartis_Careers/job/Hyderabad-Office/Regulatory-Affairs-Associate_REQ-10083967
14. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/Novartis_Careers/job/Hyderabad-Office/Regulatory-Affairs-Associate_REQ-10083967