

Associate Submission Manager

Job ID
REQ-10015168
Aug 12, 2024
India

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Gestiona proyectos de presentación regulatoria global de nivel medio a pequeño.
- ~ Proporcionar sumisión y contribuir a la estrategia regulatoria relacionada técnica, inteligencia y conocimiento necesarios para desarrollar, registrar y mantener productos globales.
- ~ Contribuir a la aportación estratégica y técnica /soporte para impulsar la implementación de sistemas, herramientas y procesos globales para apoyar proyectos de desarrollo global y/o productos comercializados.
- ~ Frecuentes contactos internos y externos. Representa la organización en proyectos específicos
- ~ Se trabaja en problemas de alcance moderado en los que el análisis de situaciones o datos requiere una revisión de una variedad de factores.
- ~ Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- ~ Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Garantiza un sistema de documentación controlado, retención de registros y servicios de información, incluidos los procesos de retención de registros electrónicos de acuerdo con los requisitos reglamentarios. Asegura el cumplimiento de los requisitos de las agencias reguladoras. Mantiene el sistema de cambio de documentación técnica y no técnica. Asegura que existen procedimientos para clasificar y mantener registros. Interpreta y hace cumplir todos los requisitos de formato, estándares, políticas y procedimientos operativos de la documentación. Puede identificar los componentes de presentación, comunicar las normas de documentación y coordinar el montaje de los expedientes reglamentarios. Puede analizar y evaluar datos, extraer información pertinente, preparar resúmenes de información y resúmenes ejecutivos del material buscado. Puede mantener un amplio conocimiento de la información del producto y contactos continuos con clientes locales, regionales y divisionales.

Work Experience

- ~Gestión y ejecución de operaciones
- ~Gestión de proyectos
- ~Colaboración internacional
- ~Amplitud funcional
- ~Experiencia multicultural

Skills

- ~Ciencias biológicas
- ~Informes de estudios clínicos
- ~Cumplimiento normativo
- ~Gestión de la documentación
- ~Excelencia operativa
- ~Análisis de datos

Language

Inglés

Role Requirements

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>

Division

Biomedical Research

Location

India

Site

Hyderabad (Office)

Company / Legal Entity

IN10 (FCRS = IN010) Novartis Healthcare Private Limited

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10015168

Associate Submission Manager

Source URL: <https://prod1.jobapi.novartis.com/req-10015168-associate-submission-manager-es-es>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com/req-10015168-associate-submission-manager-es-es>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
4. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/Hyderabad-Office/Associate-Submission-Manager_REQ-10015168-1
6. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/Hyderabad-Office/Associate-Submission-Manager_REQ-10015168-1