

Associate Submission Manager

Job ID
REQ-10015168

Aug 12, 2024

India

Summary

Düzenleyici gerekliliklere uygun olarak elektronik kayıtlı saklama işlemleri de dahil olmak üzere kontrollü bir dokümantasyon sistemi, kayıtlı tutma ve bilgi hizmetleri sağlar. Düzenleyici kurumların gereksinimlerine uyumu sağlar. Teknik ve teknik olmayan dokümantasyon deşifreleme sistemini korur. Kayıtların güvenliğini sağlamak ve korumak için prosedürlerin uygulanarak yapılır. Tutarlılığı, bütünlüğünü, standartları, ilkelerini ve işletim yordamlarını gereksinimlerini yorumlar ve zorlar. Gönderim bileşenlerini tanımlayabilir, dokümantasyon standartları ile iletişebilir ve düzenleyici dosyalarla ilgili montajları koordine edebilir. Verileri analiz edebilir ve değerlendirir, ilgili bilgileri çıkarabilir, aranan materyalin özetlerini ve yönetici özetlerini hazırlayabilir. Ürünün bilgileri hakkında kapsamlı bilgi sahibi olabilir ve yerel, bölgesel ve bölümlerle ilgili terimleri ile sürekli iletişime geçebilir.

About the Role

Major Accountabilities

-Orta ila k ü ç ü k d ü zey k ü resel d ü zenleyici g ö nderim projelerini y ö netir.

-K ü resel ü r ü nler geli tirmek, kaydetmek ve s ü rd ü rmek i ç in gereken teknik ilgili d ü zenleyici strateji, zeka ve bilgiye sunum sa llamak ve katkı da bulunmak.

-K ü resel kalk ı nma projelerini ve/veya pazarlanan ü r ü nleri desteklemek i ç in k ü resel sistemlerin, ara ç lar ı n ve s ü re ç lerin uygulanmas ı n ı sa llamak i ç in stratejik ve teknik girdiye /deste e katkı da bulunmak.

-S ı k dahili ı rket ve harici ilgili ki iler. Belirli projelerdeki organizasyonu temsil eder

-Durumlar ı n veya verilerin analizinin ç e itli fakt ö rlerin g ö zden ge ç irilmesini gerektirdi i orta kapsamlı sorunlar ü zerinde ç al ı r.

-Novartis ü r ü nleriyle ilgili teknik ikayetlerin / olumsuz olaylar ı n / ö zel durum senaryolar ı n ı n al ı nd ı ktan sonraki 24 saat i ç inde raporlenmesi

-Pazarlama ö rneklerinin da t t m ı (uygun oldu unda)

Key Performance Indicators

D ü zenleyici gerekliliklere uygun olarak elektronik kay ı t saklama i lemleri de dahil olmak ü zere kontroll ü bir dok ü mantasyon sistemi, kay ı t tutma ve bilgi hizmetleri sa lar. D ü zenleyici kurumlar ı n gereksinimlerine uyumu sa lar. Teknik ve teknik olmayan dok ü mantasyon de i tirme sistemini korur. Kay ı tlar ı s ı n ı fland ı rmak ve korumak i ç in prosed ü rlerin uygulanarak yap ı lmas ı n ı sa lar. T ü r bi ç imlendirmesini, standartlar ı n ı , ilkelerini ve i letim yordam ı gereksinimlerini yorumlar ve zorlar. G ö nderim bile enlerini tan ı mlayabilir, dok ü mantasyon standartlar ı n ı iletebilir ve d ü zenleyici dosyalarla ilgili montajlar ı koordine edebilir. Verileri analiz edebilir ve de erlendirebilir, ilgili bilgileri ç ı karabilir, aranan materyalin ö zetlerini ve y ö netici ö zetlerini haz ı rlayabilir. Ü r ü n bilgileri hakk ı nda kapsaml ı bilgi sahibi olabilir ve yerel, b ö lgesel ve b ö l ü m m ü terileri ile s ü rekli ileti ime ge ç ebilir.

Work Experience

Operasyon Y ö netimi ve Uygulama

Proje Y ö netimi

S ı n ı r ö tesi i birli i

Fonksiyonel Kapsam

K ü lt ü rler Aras ı Deneyim

Skills

Ya am Bilimleri

Klinik Ç al ı ma Raporlar ı

Mevzuata Uygunluk

Dok ü mantasyon Y ö netimi

Operasyonel M ü kemellik

Veri Analizi

Language

ngilizce

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
Kadrolu

Shift Work
No

[Apply to Job](#)

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.

iframe{ width: 100%; margin-top: 3rem; } @media screen and (max-width: 767px){ iframe{ height: 30vh !important; } } @media screen and (min-width: 768px){ iframe{ height: 34vh !important; } }



Job ID
REQ-10015168

Associate Submission Manager

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com/kr-ko/careers/career-search/job/details/req-10015168-associate-submission-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/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Associate-Submission-ManagerREQ-10015168-1>
5. <mailto:diversityandincl.india@novartis.com>
6. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/NovartisCareers/job/Hyderabad-Office/Associate-Submission-ManagerREQ-10015168-1>