

China Regulatory Policy Head

Job ID
REQ-10064698

10月 16, 2025

China

摘要

Fournit une orientation stratégique aux équipes pour obtenir l'inscription et stimule la préparation et la présentation de la documentation réglementaire. Interagit et négocie avec les organismes de réglementation afin d'accélérer l'approbation concurrentielle des demandes d'enregistrement en attente et sert de liaison réglementaire au niveau de l'équipe de projet tout au long du cycle de vie du produit. Assure l'approbation en temps opportun de nouveaux médicaments, produits biologiques/biotechnologies et/ou dispositifs médicaux et maintien de l'état approuvé des médicaments ou dispositifs médicaux commercialisés. Coordonne et examine la préparation des présentations réglementaires, y compris la préparation de composantes réglementaires pré-cises.

About the Role

Major Accountabilities

-Est chef de l'équipe de réglementation mondiale pour le programme assigné.

- Est responsable du projet Heavyweight en développement ou d'une marque avec d'importantes activités de développement en cours, nécessitant des stratégies réglementaires complexes.
- Fonctions en tant que membre central du GPT (Global Program Team) pour définir la stratégie réglementaire mondiale pour le développement, la soumission, l'approbation et la gestion du cycle de vie du projet et/ou de la marque dans les principaux marchés émergents.
- Fournir une orientation réglementaire mondiale et évaluer les risques/lacunes réglementaires et les compromis - les compromis pour le plan global de développement; élaborer des plans d'urgence pour les risques identifiés
- Veiller à ce que l'exécution des stratégies réglementaires régionales soit conforme à la stratégie mondiale
- Responsable de l'obtention de consultations opportunes avec les conseils consultatifs réglementaires de Novartis sur la stratégie réglementaire
- Diriger les interactions avec les consultants en réglementation pour obtenir des commentaires stratégiques et des défis
- Responsable de l'élaboration et de la conduite de la stratégie de défense des droits en matière de réglementation
- Élaborer une stratégie réglementaire mondiale et des plans pour les interactions entre les autorités sanitaires et les autorités sanitaires
- Responsable de la mise en œuvre des CDS dans les labels des grandes régions (Etats-Unis, UE, Japon et Marchés émergents de croissance)
- Examen du matériel promotionnel mondial et des communiqués de presse pour les gestionnaires de NP4
- Dirige la sous-équipe DRA composée de RPRM entre les régions.
- Offre du mentorat et du coaching aux membres du sous-ensemble de l'AD.
- Contribue et dirige souvent l'élaboration d'objectifs et d'objectifs ministériels et fonctionnels et d'unités d'affaires.
- 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

- Préparation en temps opportun de documents réglementaires de haute qualité
- Les problèmes des autorités sanitaires et les principaux problèmes ayant un impact interfonctionnel sont mis en évidence de manière appropriée
- Commentaires sur le projet et les parties prenantes
- Respect de la politique et des directives de Novartis

Work Experience

Développement de stratégie
 Gestion et exécution des opérations
 Gestion de projet
 Représenter l'organisation
 Étendue fonctionnelle
 Expérience interculturelle
 Négociations essentielles

Skills

Développement de médicaments
Compétences en résolution de problèmes
Conformité réglementaire
Gestion du risque
Sciences de la vie
Compétences en négociation
Essais cliniques
Équipes interfonctionnelles
Gestion du personnel
Exécution de la stratégie

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>

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>

部门
Development

Business Unit
Universal Hierarchy Node

地点
China

站点
Beijing (Beijing)

Company / Legal Entity

CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

CDI

Shift Work

No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10064698

China Regulatory Policy Head

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10064698-china-regulatory-policy-head-fr-fr>

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://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10064698
5. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10064698