

China Regulatory Policy Head

Job ID
REQ-10064698

10月 16, 2025

China

摘要

Fornisce una direzione strategica ai team per ottenere la registrazione e guida la preparazione e l'invio della documentazione normativa. Interagisce e negozia con le agenzie di regolamentazione al fine di accelerare l'approvazione competitiva delle domande di registrazione in sospeso e funge da collegamento normativo nei team di progetto durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Garantisce l'approvazione tempestiva di nuovi farmaci, prodotti biologici/ biotecnologie e / o dispositivi medici e lo stato di approvazione continuo dei farmaci commercializzati o dei dispositivi medici. Coordina e rivede la preparazione delle comunicazioni normative, compresa la preparazione di componenti normative specifiche.

About the Role

Major Accountabilities

~È leader del team di regolamentazione globale per il programma assegnato.

- ~È responsabile del progetto Heavyweight in fase di sviluppo o di un marchio con importanti attività di sviluppo in corso, che richiedono strategie normative complesse.
- ~Funziona come membro principale del GPT (Global Program Team) per definire la strategia normativa globale per lo sviluppo, l'invio, l'approvazione e la gestione del ciclo di vita dei progetti e/o dei marchi nei principali ed emergenti mercati.
- ~Fornire una direzione normativa globale e valutare i rischi/lacune normative e i trade-off per il piano di sviluppo complessivo; sviluppare piani di emergenza per i rischi identificati
- ~Garantire che l'esecuzione delle strategie normative regionali sia allineata alla strategia globale
- ~Responsabile dell'ottenimento di una consultazione tempestiva con i comitati consultivi di regolamentazione Novartis sulla strategia normativa
- ~Condurre interazioni con consulenti normativi per input strategici e sfide
- ~Responsabile dello sviluppo e della guida della strategia di advocacy normativa
- ~Sviluppare strategie normative globali e piani per le interazioni con l'Autorità sanitaria (HA)
- ~Responsabile dell'implementazione del CDS nelle etichette nelle principali regioni (Stati Uniti, UE, Giappone e mercati emergenti in crescita)
- ~Revisione di materiali promozionali globali e comunicati stampa per NP4 Managerial
- ~Guida il sottoteam DRA costituito da RPRM in tutte le aree.
- ~Fornisce mentoring e coaching per i membri del sottoteam DRA.
- ~Contribuisce e spesso guida lo sviluppo di obiettivi e obiettivi dipartimentali e funzionali/business unit.
- ~Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- ~Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

- ~Preparazione tempestiva di documenti normativi di alta qualità
- ~Le questioni dell'autorità sanitaria e le principali questioni con impatto interfunzionale sono opportunamente evidenziate
- ~Feedback del progetto e delle parti interessate
- ~Aderenza alla politica e alle linee guida di Novartis

Work Experience

Sviluppo di una strategia
 Operations management and execution
 Project Management
 Rappresentare l'azienda
 Estensione funzionale
 Esperienze interculturali
 Negoziazioni critiche

Skills

Sviluppo di farmaci
 Capacità di problem solving
 Conformità normativa
 Gestione del rischio
 Scienze biologiche
 Capacità di negoziazione

€linici
Team interfunzionali
Gestione delle persone
Esecuzione della strategia

Language

Inglese

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
Regolare

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-it-it>

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