

China Regulatory Policy Head

Job ID
REQ-10064698

10月 16, 2025

China

摘要

登録を達成し、規制文書の準備と提出を行う戦略的な方向性をチームに提供します。保留中の登録申請の競争承認を促進するために規制当局と対話し、交渉し、製品ライフサイクル全体を通じてプロジェクトチームの規制連絡役を務めます。新薬、生物学的製剤/バイオテクノロジーおよび/または医療機器のタイムリーな承認を保証し、市販の医薬品や医療機器の継続的な承認ステータスを保証します。特定の規制コンポーネントの準備を含む、規制提出の準備を調整し、レビューします。

About the Role

Major Accountabilities

- 割り当てられたプログラムのグローバル規制チームのリーダーです。
- 開発中のヘビー級プロジェクトや、複雑な規制戦略を必要とする主要な進行中の開発活動を持つブランドを担当しています。
- GPT(グローバル・プログラム・チーム)の中核メンバーとして、主要市場および新興市場における

プロジェクトおよびブランドの開発、提出、承認、ライフサイクル管理に関するグローバルな規制戦略を定義します。

- グローバルな規制の方向性を提供し、全体的な開発計画の規制リスク/ギャップとトレードを評価する。特定されたリスクに対する危機管理計画の策定
- 地域の規制戦略の実行がグローバル戦略と一致していることを確認する
- 規制戦略に関するノバルティス規制諮問委員会とのタイムリーな協議を担当
- 戦略的なインプットと課題を提供する規制コンサルタントとの連携
- 規制アドボカシー戦略の策定と推進に対する責任
- 医療機関(HA)の相互作用に関するグローバルな規制戦略と計画を策定する
- 主要地域(米国、EU、日本、新興成長市場)におけるCDSのラベルへの導入を担当
- NP4経営のグローバルプロモーション資料とプレスリリースのレビュー
- リージョンを越えた RPRM からなる DRA サブチームをリードします。
- DRAサブチームのメンバーにメンタリングとコーチングを提供します。
- 部門および機能/部署の目標と目標の開発に貢献し、多くの場合、リードしています。
- 受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告
- マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

高品質の規制文書のタイムリーな準備
保健局の問題と部門間の影響に関する主要な問題が適切に強調表示されます

- プロジェクトとステークホルダーのフィードバック
- ノバルティスの方針とガイドラインの遵守

Work Experience

戦略開発
オペレーション管理と実行
プロジェクトマネジメント
組織を代表する。
ファンクションの幅
多文化経験
重大な交渉

Skills

医薬品開発
問題解決能力
法規制の遵守
リスクマネジメント
ライフサイエンス
ネゴシエーションスキル
臨床試験
タロスファンクショナルチーム
人的資源管理
戦略の実行

Language

英語

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

Regular

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-ja-jp>

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