

China Regulatory Policy Head

Job ID
REQ-10064698

10月 16, 2025

China

摘要

Biedt teams strategische richting om registratie te bereiken en stimuleert de voorbereiding en indiening van regelgevingsdocumentatie. Communiceert en onderhandelt met regelgevende instanties om de goedkeuring door de concurrentie van lopende registratieaanvragen te bespoedigen en fungeert als een regelgevende liaison in het projectteam(en) gedurende de hele levenscyclus van het product. Zorgt voor tijdige goedkeuring van nieuwe geneesmiddelen, biologische producten/biotechnologie en/of medische hulpmiddelen en een voortgezette goedgekeurde status van in de handel gebrachte geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Coördineert en beoordeelt de voorbereiding van regelgevingsinzendingen, met inbegrip van de voorbereiding van specifieke regelgevingscomponenten.

About the Role

Major Accountabilities

- ↳ Is leider van het wereldwijde regelgevende team voor het toegewezen programma.
- ↳ Is verantwoordelijk voor Zwaargewicht project in ontwikkeling of een merk met grote lopende ontwikkelingsactiviteiten, die complexe regelgevende strategieën vereisen.
- ↳ Functioneert als een kernlid van het GPT (Global Program Team) om de wereldwijde regelgevingsstrategie te definiëren voor de ontwikkeling, indiening, goedkeuring en levenscyclusbeheer van het project(en) en/of merk(en) in de grote en opkomende markten.
- ↳ Wereldwijde regelgevingsrichting bieden en regelgevingsrisico's/-haken en -transacties evalueren - offs voor het algemene ontwikkelingsplan; ontwikkelen van noodplannen voor geïdentificeerde risico's
- ↳ Ervoor zorgen dat de uitvoering van regionale regelgevingsstrategieën wordt afgestemd op de globale strategie
- ↳ Verantwoordelijk voor het verkrijgen van tijdig overleg met de regelgevende adviesraden van Novartis over de regelgevingsstrategie
- ↳ Lead interacties met regulatory consultants voor strategische input en uitdaging
- ↳ Verantwoordelijk voor het ontwikkelen en aansturen van de regulatory advocacy strategie
- ↳ Ontwikkelen van wereldwijde regelgevingsstrategie en plannen voor interacties met de Health Authority (HA)
- ↳ Verantwoordelijk voor de implementatie van CDS in labels in grote regio's (VS, EU, Japan en opkomende groeiemarkten)
- ↳ Beoordeling van wereldwijd promotiemateriaal en persberichten voor NP4 Managerial
- ↳ Leidt DRA-subteam bestaande uit RPRM's in verschillende regio's.
- ↳ Verzorgt mentoring en coaching voor leden van DRA subteam.
- ↳ Draagt bij aan en leidt vaak de ontwikkeling van afdelings- en functionele/business unit doelen en doelstellingen.
- ↳ Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
- ↳ Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

- ↳ Tijdige voorbereiding van hoogwaardige regelgevingsdocumenten
- ↳ Problemen van de gezondheidsautoriteit en belangrijke kwesties met cross-functionele impact worden op de juiste manier belicht
- ↳ Feedback van projecten en belanghebbenden
- ↳ Naleving van het beleid en de richtlijnen van Novartis

Work Experience

Strategieontwikkeling
 Operationeel management en uitvoering
 Projectmanagement
 Vertegenwoordiging van de organisatie
 Functionele diepgang
 Interculturele ervaring
 Kritieke onderhandelingen

Skills

Ontwikkeling van geneesmiddelen
 Probleemoplossend vermogen

Naleving van de regelgeving
Risicobeheer
Levenswetenschappen
Onderhandelingsvaardigheden
Klinische proeven
Cross-functionele teams
Personeelsbeheer
Strategie Executie

Language

Engels

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

Regelmatig

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-nl-nl>

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>