

China Regulatory Policy Head

Job ID
REQ-10064698

10月 16, 2025

China

摘要

Timom zagotavlja strateške usmeritve za doseganje registracije in usmerja pripravo in predložitev regulativne dokumentacije. Sodeluje z regulativnimi agencijami in se pogaja z njimi, da bi pospešil konkurenčno odobritev dohodnih prijav za registracijo in v celotnem življenjskem ciklu proizvodov služil kot regulativna zaveza projektnih skupin. Zagotavlja pravočasno odobritev novih zdravil, biologov/biotehnologije in/ali medicinskih pripomočkov ter nadaljevanje odobrenega statusa tržnih zdravil ali medicinskih pripomočkov. Koordinate in pregledi priprava regulativnih predlogov, vključno s pripravo posebnih regulativnih komponent.

About the Role

Major Accountabilities

- ~Je vodja globalne regulativne skupine za dodeljeni program.
- ~Je odgovoren za projekt Heavyweight v razvoju ali blagovno znamko, zvečjimi tekočimi razvojnimi

dejavnostmi, ki zahtevajo zapletene regulativne strategije.

- ~Deluje kot osrednji član GPT (globalna programska skupina) za opredelitev globalne regulativne strategije za razvoj, predložitev, odobritev in upravljanje življenjskega cikla projekta(-ov) in/ali blagovnih znamk na večjih in nastajajočih trgih.
- ~Zagotoviti globalno regulativno usmeritev in oceniti regulativna tveganja/vrzeli in trgovino - odmik za splošni razvojni načrt; načrte ukrepov v primerih ukrepov za ugotovljena tveganja
- ~Zagotovite, da se izvajanje regionalnih regulativnih strategij uskladi z globalno strategijo
- ~Odgovorna za pravočasno posvetovanje z regulativnimi svetovalnimi odbori Novartis o regulativni strategiji
- ~Vodilna interakcija z regulativnimi svetovalci za strateške vložitve in izzive
- ~Odgovornost za razvoj in izvajanje strategije regulativnega zagovarjanja
- ~Razvoj globalne regulativne strategije in načrtov za interakcije zdravstvenih organov (HA)
- ~Odgovorna za izvajanje CDS v oznake v večjih regijah (ZDA, EU, Japonska in trgi rasti v vzponu)
- ~Pregled globalnih promocijskih gradiv in sporočil za javnost za NP4 Managerial
- ~Vodi DRA podteam, sestavljen iz RPRM je po regijah.
- ~Zagotavlja mentorstvo in coaching za članke DRA podteam.
- ~Prispeva k razvoju ciljev in ciljev oddelkov in funkcionalnih/poslovnih enot in jih pogosto vodi.
- ~Poročanje o tehničnih pritožbah / neželjenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- ~Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

- ~Pravočasno pripravo visokokakovostnih regulativnih dokumentov
- ~Vprašanja zdravstvenega organa in glavna vprašanja s navzkrižnim funkcionalnim učinkom so ustrezno
- ~Povratne informacije o projektu in deležnikih
- ~Skladnost s politiko in smernicami novartisa

Work Experience

Razvoj strategije
Vodenje operacij in izvrševanje
Vodenje projektov
Zastopanje organizacije
Funkcionalna širina
Medkulturne izkušnje
Pomembna pogajanja

Skills

Razvoj zdravil
Spretnost reševanja problemov
Skladnost s predpisi
Upravljanje s tveganji
Vede o življenju
Pogajalske spretnosti
Klinično preskušanje
Medfunkcionalne ekipe
Upravljanje s človeškimi viri

Isvajanje strategije

Language

Angle š č ina

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
Redni sodelavec

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-sl-si>

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>