

China Regulatory Policy Head

Job ID
REQ-10064698

10月 16, 2025

China

摘要

Kayıtlara ulaşmak için ekiplere stratejik yönlendirmeler ve düzenleyici belgelerin hazırlanmasını ve sunulmasını sağlar. Bekleyen kayıtların rekabetçi onayını hızlandırmak için diğer kurumlarla etkileşime girer ve müzakere eder ve ürünün yaşam döngüsünü boyunca proje ekiplerinde düzenleyici bir irtibat görevi görür. Yeni ilaçları, biyolojiklerin/biyoteknolojinin ve/veya tıbbi cihazların zamanında onaylanmasını ve pazarlanan ilaçların veya tıbbi cihazların onaylanma süreciyle devamını sağlar. Belirli düzenleyici bileşenlerin hazırlanması da dahil olmak üzere düzenleyici görevlerinin hazırlanmasını koordinatlar ve gözden geçirmeleri.

About the Role

Major Accountabilities

- Atanan program için küresel düzenleyici ekibin lideridir.
- Geliştirme aşamasındaki Ağırsiklet projesinden veya karmaşık düzenleyici stratejiler gerektiren

devam eden b ü y ü k geli ŝ tirme faaliyetlerine sahip bir markadan sorumludur.

-B ü y ü k ve geli ŝ mekte olan pazarlarda proje(ler) ve/veya marka(lar) ı n geli ŝ tirilmesi, sunulmas ı , onaylanmas ı ve ya ŝ am d ö ng ü s ü y ö netimi i ç in k ü resel d ü zenleyici stratejiyi tan ı mlamak ü zere C (Global Program Ekibi) temel bir ü yesi olarak i ŝ lev g ö rmektedir.

-Genel kalk ı nma plan ı i ç in k ü resel d ü zenleyici y ö n sa ğ lamak ve d ü zenleyici riskleri/bo ŝ luklar ı ve ticareti de ğ erlendirmek; belirlenen riskler i ç in acil durum planlar ı geli ŝ tirmek

-B ö lgesel d ü zenleyici stratejilerin y ü r ü t ü lmesinin k ü resel strateji ile uyumlu oldu ğ undan emin olun

-D ü zenleyici strateji konusunda Novartis d ü zenleyici dan ı ŝ ma kurullar ı ile zaman ı nda dan ı ŝ manl almaktan sorumludur

-Stratejik girdi ve zorluk i ç in d ü zenleyici dan ı ŝ manlarla etkile ŝ imlere ö nc ü l ü k eder

-D ü zenleyici savunuculuk stratejisini geli ŝ tirmek ve y ö nlendirmekten sorumlu

-Sa ğ l ı k Otoritesi (HA) etkile ŝimleri i ç in k ü resel d ü zenleyici strateji ve planlar geli ŝ tirin

-CDS'lerin b ü y ü k b ö lgelerdeki (ABD, AB, Japonya ve Geli ŝ mekte Olan B ü y ü me Pazarlar ı) etiketlere uygulanmas ı ndan sorumludur

-NP4 Managerial i ç in k ü resel tan ı t ı m materyallerinin ve bas ı n b ü ltenlerinin g ö zden ge ç irilmesi

-B ö lgeler aras ı nda RPRM'lerden olu ŝ an DRA subteam'ini y ö nlendirir.

-DRA subteam ü yeleri i ç in mentorluk ve ko ç luk sa ğ lar.

-Departman ve fonksiyonel/i ŝ birimi ama ç ve hedeflerinin geli ŝ tirilmesine katk ı da bulunur ve genellikle ö nc ü l ü k eder.

-Novartis ü r ü nleriyle ilgili teknik ŝ ikayetlerin / olumsuz olaylar ı n / ö zel durum senaryolar ı n ı n al ı nd ı ktan sonraki 24 saat i ç inde raporlenmesi

-Pazarlama ö rneklerinin da ğ ı t ı m ı (uygun oldu ğ unda)

Key Performance Indicators

-Y ü ksek kaliteli d ü zenleyici belgelerin zaman ı nda haz ı rlanmas ı

-Sa ğ l ı k Otoritesi sorunlar ı ve ç apraz fonksiyonel etkiye sahip ö nemli sorunlar uygun ŝ ekilde vurgulanm ı ŝ t ı r

-Proje ve payda ŝ geri bildirimi

-Novartis politikas ı na ve y ö nergelerine ba ğ l ı l ı k

Work Experience

Strateji Geli ŝ tirmek

Operasyon Y ö netimi ve Uygulama

Proje Y ö netimi

Ö rganizasyonu temsil etmek

Fonksiyonel Kapsam

K ü lt ü rler Aras ı Deneyim

Kritik M ü zakereler

Skills

-İ la ç Geli ŝ tirme

Problem Ç ö zme Becerileri

Mevzuata Uygunluk

Risk Y ö netimi

Ya ŝ am Bilimleri

M ü zakere Becerileri

Klinik Ara ŝ t ı rma

Çapraz İşlevli Ekipler
İnsan Kaynakları Yönetimi
Strateji Yürütme

Language

İngilizce

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

Kadrolu

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-tr-tr>

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