

China Regulatory Policy Head

Job ID
REQ-10064698

10月 16, 2025

China

摘要

为团队提供实现注册的战略方向,并推动准备和提交监管文件。与监管机构进行互动和谈判,以加快对待定注册申请的竞争性审批,并在整个产品生命周期内担任项目团队的监管联络人。确保及时批准新药、生物制剂/生物技术和/或医疗器械,并继续批准销售药品或医疗器械。协调和审查监管提交的准备工作,包括编写具体的监管内容。

About the Role

Major Accountabilities

- 是指定计划的全球监管团队的领导者。
- 负责发展中的重量级项目或具有重大持续开发活动的品牌,需要复杂的监管策略。
- 作为 GPT全球计划团队的核心成员,为主要和新兴市场的项目和/或品牌的开发、提交、批准和生命周期管理制定全球监管战略。
- 为总体发展计划提供全球监管方向和评估监管风险/差距和权衡利差;制定已查明风险的应急计划

- 确保区域监管战略的执行与全球战略保持一致
- 负责及时与诺华监管咨询委员会就监管战略进行磋商
- 领导与监管顾问的互动,以获得战略投入和挑战
- 负责制定和推动监管倡导战略
- 制定全球监管战略和卫生局互动计划
- 负责在主要地区美国、欧盟、日本和新兴增长市场将CDS纳入标签
- 审查NP4管理的全球宣传材料和新闻稿
- 领导由RPRM跨区域组成的DRA子组。
- 为 DRA 子组成员提供指导和辅导。
- 促进并经常领导部门和职能/业务单位目标和目标的发展。
- 在收到诺华产品后24小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
- 营销样本的分发(如适用)

Key Performance Indicators

- 及时准备高质量的规范性文件
- 适当强调卫生当局的问题和具有跨职能影响的主要问题
- 项目和利益相关者反馈
- 遵守诺华政策和准则

Work Experience

战略发展
运营管理和执行
项目管理
代表组织
职能广度
跨文化经历
关键谈判

Skills

药物开发
解决问题的能力
法规遵从性
风险管理
生命科学
谈判技巧
临床试验
跨职能团队
人员管理
战略执行

Language

英语

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

正式

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

无障碍及便利 设 施

诺华 承 诺 与残障人士共事并 为 他 们 提供合理的便利 设 施。如果您由于健康状况或残障 在招聘 过 程的任何 环 节 需要合理便利 设 施 或者 为 了履行 职 位的基本 职 能 请发 送 电 子 邮 件至 diversityandincl.china@novartis.com 告知您的需求和 联 系方式,并在 邮 件中附上您的 职 位申 请编 号。



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-zh-cn>

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. <mailto:diversityandincl.china@novartis.com>
6. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10064698>