

Senior Manager, RA CMC

Job ID
REQ-10065991

10月 31, 2025

Japan

摘要

Verantwortlich für regulatorische Aktivitäten insbesondere in den Bereichen Chemie, Herstellung und Kontrolle (CMC). Aktivitäten wie die Vorbereitung und Veröffentlichung von REG CMC-Dokumentationen für Einreichungen bei Gesundheitsbehörden. Interagieren Sie außerdem mit HA's auf REG CMC-Fragen, um neue Produkte oder Markteinführungen zu unterstützen.

About the Role

Major Accountabilities

- Formulierung, Leitung und Förderung einer globalen CMC-Regulierungsstrategie, die sich auf substanzielles regul. Fachwissen stützt, mit Schwerpunkt auf Innovation, Maximierung des Geschäftsnutzens im Gleichgewicht mit regul. Risiken und Compliance.
- Leitung und Steuerung aller globalen CMC-Einreichungsaktivitäten (Planung, Erstellung, Überprüfung, Koordination, Einreichung) für die jeweiligen Projekte/Produkte, während bei den

Einreichungen die globale Strategie angewendet wird.

- Ermittlung der erforderlichen Dokumentation und aller inhaltlichen, qualitativen und/oder zeitlichen Fragen für globale Einreichungen. Verhandlung der Abgabe genehmigter technischer Quelldokumente in Übereinstimmung mit den Projektzeitvorgaben.
- Verfassen und/oder Überprüfen hochwertiger CMC-Dokumentation für Einreichungen bei Gesundheitsbehörden, Festlegung und Anwendung globaler CMC-Regulierungsstrategien, aktueller Regulierungstrends und Richtlinien.
- Proaktive und zeitnahe Kommunikation von CMC-Regulierungsstrategien, Risiken und Schlüsselfragen während des gesamten Produktzyklus an Projektteams und andere Interessengruppen.
- Leitung, Vorbereitung und Kommunikation von CMC-Risikomanagementbewertungen, Notfallplänen und Erkenntnissen zu wichtigen Einreichungen und ggf. Eskalation.
- Initiierung und Leitung von Interaktionen und Verhandlungen mit Gesundheitsbehörden; Festlegung von Zielen, Vorbereitung von Briefingbooks, Koordinierung und Planung von Probenläufen und Risikominderungsplänen.
- strategische Beratung und Leitung innerhalb der Abteilung und funktionsübergreifend durch spezialisierte Aufgaben.
- Austausch von regulatorischem Wissen mit weniger erfahrenen Mitgliedern der RA CMC-Abteilung.
- Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

Verantwortlich für regulatorische Aktivitäten insbesondere in den Bereichen Chemie, Herstellung und Kontrolle (CMC). Aktivitäten wie die Vorbereitung und Veröffentlichung von REG CMC-Dokumentationen für Einreichungen bei Gesundheitsbehörden. Interagieren Sie außerdem mit HAS auf REG CMC-Fragen, um neue Produkte oder Markteinführungen zu unterstützen.

Work Experience

Operations Management und Ausführung
Projektmanagement
Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
Funktionale Breite
Interkulturelle Erfahrung
Bewältigung von Krisen
Kritische Verhandlungen

Skills

Änderungssteuerung
Entwicklung von Medikamenten
Lebenswissenschaften
Verhandlungsgeschick
Pharmazeutische Produkte
Produktlebenszyklus-Management (PLM)
Einhaltung
Risikomanagement
Projektmanagement

Language

Englisch

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

Japan

站点

Toranomon (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity

JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area

Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regul ä r

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10065991

Senior Manager, RA CMC

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10065991-senior-manager-ra-cmc-de-de>

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://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Head-or-Senior-Manager--RA-CMCREQ-10065991-6
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Head-or-Senior-Manager--RA-CMCREQ-10065991-6