

Senior Manager, RA CMC

Job ID
REQ-10065991

10月 31, 2025

Japan

摘要

Responsable de las actividades regulatorias específicamente relacionadas con la química, la fabricación y el control (CMC). Actividades como la preparación y publicación de la documentación de REG CMC para su presentación a las Autoridades Sanitarias. Además, interactúa con HA en las preguntas de REG CMC para respaldar nuevos productos o lanzamientos posteriores a la comercialización.

About the Role

Major Accountabilities

- Guía, redacción e informes sobre la experiencia adquirida en la evaluación de riesgos de MCC, planes de gestión de riesgos, contribuciones o informes importantes.
- Diálogos y reuniones y planes, objetivos específicos, planes nuevos, probados y planificados y de mitigación.

- Con nuestro trabajo profesional ofrecemos asesoramiento estratégico y asesoramiento al Departamento y aseguramos una acción consistente.
- Comparta sus conocimientos de miembros inexpertos de CMC RA y las reglas.
- Desarrollo, apoyo y transmisión de la Estrategia Regulatoria Integral CMC, que promueve la experiencia de regulaciones integrales, para centrarse en la innovación y aumentar la eficiencia de las empresas, al tiempo que equilibra los riesgos regulatorios y la coherencia.
- Gestione y apoye todas las actividades globales de almacenamiento de MCC (planificación, creación, evaluación, coordinación, almacenamiento) para implementar una estrategia de licitación integral.
- De acuerdo con el cronograma del proyecto, el documento original se proporciona para el suministro de documentación, calidad y/o tiempo para las disputas y negociaciones mundiales.
- Consultamos al departamento de salud para recopilar documentos de CMC de alta calidad e identificar e implementar las estrategias regulatorias globales del MCC, las tendencias actuales y las políticas regulatorias.
- Entre otros participantes del equipo del proyecto, los participantes promueven activamente estrategias clave, riesgos, desafíos y círculos de vida a través de los comités generales y varios comités sobre el terreno.
- Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Responsable de las actividades regulatorias específicamente relacionadas con la química, la fabricación y el control (CMC). Actividades como la preparación y publicación de la documentación de REG CMC para su presentación a las Autoridades Sanitarias. Además, interactúa con HA en las preguntas de REG CMC para respaldar nuevos productos o lanzamientos posteriores a la comercialización.

Work Experience

Gestión y ejecución de operaciones
 Gestión de proyectos
 Colaboración internacional
 Amplitud funcional
 Experiencia multicultural
 Gestión de crisis
 Negociaciones críticas

Skills

Control de cambios
 Desarrollo de fármacos
 Ciencias biológicas
 Habilidades de negociación
 Productos Farmacéuticos
 Gestión del ciclo de vida del producto (Plm)
 Cumplimiento normativo
 Gestión de riesgos
 Gestión de proyectos

Language

Ingl é s

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>

部門

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
Regular

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-es-es>

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/es/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Head-or-Senior-Manager--RA-CMCREQ-10065991-6>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Head-or-Senior-Manager--RA-CMCREQ-10065991-6>