

Senior Manager, RA CMC

Job ID
REQ-10065991

10月 31, 2025

Japan

摘要

Responsable des activités réglementaires spécifiquement liées à la chimie, à la fabrication et au contrôle (CMC). Des activités telles que la préparation et la publication de la documentation réglementaire CMC pour soumission aux autorités sanitaires. En outre, interagissez avec les HA sur les questions réglementaires CMC pour soutenir les nouveaux produits ou les lancements post-commercialisés.

About the Role

Major Accountabilities

- Formuler, diriger et piloter une stratégie réglementaire mondiale de CMC en s'appuyant sur une expertise réglementaire substantielle axée sur l'innovation, en maximisant les avantages commerciaux équilibrés avec les risques réglementaires et la conformité.
- Diriger et piloter toutes les activités mondiales de soumission de CMC (planification, rédaction, révision, coordination, soumission) pour les projets / produits assignés, tout en appliquant la stratégie

globale dans les soumissions.

• Identifier la documentation requise et tout problème de contenu, de qualité et / ou d'actualité pour les soumissions mondiales et négocier la livraison des documents sources techniques approuvés conformément aux délais du projet.

• Rédiger et / ou examiner la document. CMC de haute qualité pour les soumissions des autorités sanitaires, établir et appliquer les stratégies réglementaires mondiales du CMC, les tendances réglementaires actuelles et les directives.

• Communiquer de manière proactive les stratégies réglementaires, les risques et les problèmes clés du CMC tout au long du cycle de vie aux équipes de projet et aux autres parties prenantes.

• Diriger, préparer et communiquer les évaluations de la gestion des risques du CMC, les correctives d'urgence et les leçons apprises sur les principales soumissions et les remonter au besoin.

• Initier et diriger les interactions et les négociations avec les autorités sanitaires; fixer des objectifs, préparer des cahiers d'info, coordonner et planifier les répétitions et les correctives d'atténuation des risques.

• Fournir des conseils strat. et une orientation au sein du dépt. et de manière interfonctionnelle grâce à des affectations spécialisées.

• Partager les connaissances réglementaires avec des membres moins expérimentés du dépt. RA CMC.

• Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception

• Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Responsable des activités réglementaires spécifiquement liées à la chimie, à la fabrication et au contrôle (CMC). Des activités telles que la préparation et la publication de la documentation réglementaire CMC pour soumission aux autorités sanitaires. En outre, interagissez avec les HA sur les questions réglementaires CMC pour soutenir les nouveaux produits ou les lancements post-commercialisés.

Work Experience

Gestion et exécution des opérations

Gestion de projet

Collaborer par-delà les frontières

Étendue fonctionnelle

Expérience interculturelle

Gérer les crises

Négociations essentielles

Skills

Contrôle des modifications

Développement de médicaments

Sciences de la vie

Compétences en négociation

Produits pharmaceutiques

Gestion du cycle de vie des produits (Plm)

Conformité réglementaire

Gestion du risque

Gestion de projet

Language

Anglais

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
CDI

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-fr-fr>

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