

Senior Manager, RA CMC

Job ID
REQ-10065991

10月 31, 2025

Japan

摘要

Responsabile delle attività normative specificamente legate alla chimica, alla produzione e al controllo (CMC). Attività quali la preparazione e la pubblicazione della documentazione REG CMC per le presentazioni alle Autorità Sanitarie. Inoltre, interagisci con gli HA sulle domande reg CMC per supportare i lanci di nuovi prodotti o post-commercial.

About the Role

Major Accountabilities

- Sviluppa, supporta e invia una strategia normativa CMC globale che utilizza competenze normative integrate per concentrarsi sull'innovazione per massimizzare l'efficienza aziendale bilanciando il rischio normativo e la conformità.
- Gestisci e supporta tutte le attività di archiviazione globali di mcc (pianificazione, creazione, valutazione, coordinamento, archiviazione) nell'implementazione di una strategia di offerta completa.

- Fornire la documentazione e tutti i contenuti, la qualità e/o gli orari per l'invio globale e la negoziazione della spedizione di documenti tecnici approvati di origine in conformità con il programma del progetto.
- Scrivere e consultare documenti CMC di alta qualità presentati all'Autorità Sanitaria e identificare e implementare la strategia normativa globale dell'MCC, le attuali tendenze e politiche normative.
- Comunicare in modo proattivo le politiche, i rischi e le questioni chiave dei comitati comuni e multipli tra i gruppi di progetto e le altre parti interessate durante l'intero ciclo di vita.
- Guida, scrivi e comunica valutazioni dei rischi mcc, piani di emergenza e lezioni apprese dai principali contributi e relazioni.
- Avviare e pianificare le interazioni e le riunioni del Dipartimento della Salute, impostare obiettivi, creare aggiornamenti, coordinare e pianificare test e piani di mitigazione.
- Fornire consulenza strategica e consulenza all'interno del dipartimento, nonché compiti interoperabili attraverso compiti professionali.
- Condividi le conoscenze normative con gli inesperti membri CMC di Ra.
- Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

Responsabile delle attività normative specificamente legate alla chimica, alla produzione e al controllo (CMC). Attività quali la preparazione e la pubblicazione della documentazione REG CMC per le presentazioni alle Autorità Sanitarie. Inoltre, interagisci con gli HA sulle domande reg CMC per supportare i lanci di nuovi prodotti o post-commercial.

Work Experience

Operations management and execution

Project Management

Collaborazione intraziendale

Estensione funzionale

Esperienze interculturali

Gestione di crisi

Negoziazioni critiche

Skills

Controllo delle modifiche

Sviluppo di farmaci

Scienze biologiche

Capacità di negoziazione

Prodotti farmaceutici

Gestione del ciclo di vita del prodotto (Plm)

Conformità normativa

Gestione del rischio

Gestione di progetto

Language

Inglese

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
Toranomom (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity
JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type

Regolare

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-it-it>

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