

Senior Manager, RA CMC

Job ID
REQ-10065991

10月 31, 2025

Japan

摘要

化学、製造、および制御(CMC)に関する規制活動を担当。保健当局への提出のためのREG CMC文書の準備と公開などの活動。さらに、新製品をサポートしたり、発売後に発売を開始したりするために、REG CMCに関するHAとやり取りします。

About the Role

Major Accountabilities

革新に重点を置いた実質的な規制専門知識を活用し、グローバルなCMC規制戦略を策定、リードおよび推進し、規制リスクとコンプライアンスとのバランスが取れたビジネス利益を最大化する。グローバル戦略をサブミッションに適用しながら、割り当てられたプロジェクト／製品におけるすべてのグローバルCMCサブミッション活動プランニング、作成、レビュー、調整、提出を主導しリード、推進する。
必要書類ならびにグローバルな提出サブミッションの内容、品質および／またはタイムラインに関

する課題を特定し、プロジェクトタイムラインに従って承認された技術的資料の配布配信を交渉する。

・CMCグローバル規制戦略、現在の規制動向およびガイドラインを確立かつ適用し、保健当局に提出する質の高いCMC文書を作成および／または再検討レビューする。

・プロジェクトチームおよびその他のステークホルダーに、ライフサイクルを通じて適時に、CMC規制戦略、リスクおよび主要課題を積極的に伝える。

・CMCリスク管理評価、危機管理計画、および主要提出物サブミッションから得られた教訓を主導リード、準備および伝達し、必要に応じて上位レベルの処理事項とする。エスカレートする。

・保健局とのやりとりおよび交渉を開始してリードする、目的を設定する、ブリーフィング資料を作成する、リハーサルおよびリスク軽減計画を企画調整する。

・専門の課題を通して部門内およびファンクション間において戦略的な助言および方向性を提供する。

・RA CMC部門のより経験の少ないメンバーに規制に関する知識を共有シェアする。

・受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告

・マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

化学、製造、および制御(CMC)に関する規制活動を担当。保健当局への提出のためのREG CMC文書の準備と公開などの活動。さらに、新製品をサポートしたり、発売後に発売を開始したりするために、REG CMCに関するHAとやり取りします。

Work Experience

オペレーション管理と実行

プロジェクトマネジメント

境界を越えての協働

ファンクションの幅

多文化経験

危機管理

重大な交渉

Skills

変更管理

医薬品開発

ライフサイエンス

ネゴシエーションスキル

医薬品

製品ライフサイクル管理(Plm)

法規制の遵守

リスクマネジメント

プロジェクトマネジメント

Language

英語

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
Regular

Shift Work
No

[Apply to Job](#)

利便性と合理的配慮

ノバルティスは障害を持つ個人と協力し、合理的配慮を提供することをお約束します。健康状態や障害を理由に採用プロセスのいかなる部分においても、あるいは職務の必須事項を果たすために合理的配慮が必要な場合は midcareer-r.japan@novartis.com 宛てに電子メールをお送りください。その際ご依頼内容、ご連絡先、求人票の番号を明してください。



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-ja-jp>

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/ja-JP/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Head-or-Senior-Manager--RA-CMCREQ-10065991-6>
5. <mailto:midcareer-r.japan@novartis.com>
6. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Head-or-Senior-Manager--RA-CMCREQ-10065991-6>