

Senior Manager, RA CMC

Job ID
REQ-10065991

10月 31, 2025

Japan

摘要

Verantwoordelijk voor regelgevende activiteiten specifiek met betrekking tot chemie, productie en controle (CMC). Activiteiten zoals de voorbereiding en publicatie van REG CMC-documentatie voor indiening bij gezondheidsautoriteiten. Communiceer daarnaast met HA's over REG CMC-vragen om nieuwe producten of post-marketed lanceringen te ondersteunen.

About the Role

Major Accountabilities

- Formuleren, leiden en sturen van wereldwijde CMC-regelgevingsstrategie, via aanzienlijke deskundigheid op gebied van regelgeving, focus op innovatie, met maximalisatie bedrijfsvoordeel, in evenwicht met risico's van regelgeving en naleving.
- Leiden en sturen alle wereldwijde CMC aanmeldingsactiviteiten (planning, opstellen, herzien, coördinatie, indiening) voor toegewezen projecten/producten, terwijl men de wereldwijde strategie

toepast op de aanmeldingen.

-Identificeren vereiste documentatie en eventuele inhoudelijke, kwalitatieve en/of tijdige kwesties voor wereldwijde inzendingen en onderhandelen over levering van goedgekeurde technische brondocumenten volgens de tijdschema's van het project.

-Opstellen en/of herzien hoogwaardige CMC-documentatie voor indiening door gezondheidsautoriteiten, vaststellen en toepassen van wereldwijde CMC-regelgevingsstrategieën en huidige trends en richtsnoeren op regelgevingsgebied.

-Proactief communiceren van CMC-regelgevingsstrategieën, risico's en belangrijke kwesties gedurende de gehele levenscyclus aan projectteams en andere belanghebbenden.

-Leiden, voorbereiden en communiceren CMC Risicobeheer beoordelingen, plannen voor onvoorziene gebeurtenissen en geleerde lessen op belangrijkste inzendingen en escaleer waar nodig.

-Initiëren en leiden interacties en onderhandelingen met Gezondheidsautoriteit; vaststellen van doelstellingen, opstellen van instructieboeken, coördineren en plannen van repetities en risicobeperkingsplannen.

-Strategisch advies en sturing geven binnen de afdeling en kruis-functioneel door middel van gespecialiseerde opdrachten.

-Reglementaire kennis delen met minder ervaren leden van de RA CMC-afdeling.

-Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst

-Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

Verantwoordelijk voor regelgevende activiteiten specifiek met betrekking tot chemie, productie en controle (CMC). Activiteiten zoals de voorbereiding en publicatie van REG CMC-documentatie voor indiening bij gezondheidsautoriteiten. Communiceer daarnaast met HAS over REG CMC-vragen om nieuwe producten of post-marketed lanceringen te ondersteunen.

Work Experience

Operationeel management en uitvoering

Projectmanagement

Grensoverschrijdende samenwerking

Functionele diepgang

Interculturele ervaring

Crisismanagement

Kritieke onderhandelingen

Skills

Controle wijzigen

Ontwikkeling van geneesmiddelen

Levenswetenschappen

Onderhandelingsvaardigheden

Farmaceutische producten

Beheer van de levenscyclus van producten (PLM)

Naleving van de regelgeving

Risicobeheer

Projectmanagement

Language

Engels

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
Regelmatig

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-nl-nl>

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