

Senior Manager, RA CMC

Job ID
REQ-10065991

10月 31, 2025

Japan

摘要

Отвечает за нормативную деятельность, конкретно связанную с контролем (CMC). Такие мероприятия, как подготовка и публикация документов для представления органам здравоохранения. Кроме того, отвечает за вопросы REG CMC для поддержки нового продукта или запуска.

About the Role

Major Accountabilities

- ~Разработка, поддержка и передача комплексной стратегии, использует опыт комплексных нормативных актов, чтобы максимизировать эффективность бизнеса при балансировании соответствия требованиям.
- ~Управление и поддержка всех глобальных мероприятий

создание, оценка, координация, хранение) для реализации
~В зависимости от графика проекта, утвержденный исход предоставления документации, качества и/или времени, разбирательств и переговоров.
~Мы консультируемся с Министерством здравоохранения высококачественных документов CMC и выявления и реализации регулирования MCC, текущих тенденций и политики регулирования
~Они активно пропагандируют основные стратегии, риски общие комитеты и многокомитеты по месту, среди других
~Руководство, писать и сообщать уроки, извлеченные из управления рисками, взносы, или важные отчеты.
~Диалоги и встречи и планы, определенные цели, новые, пр... смягчающие планы.
~Благодаря нашей профессиональной работе, мы предоставляем консультации и консультации для отдела и обеспечить
~Поделитесь своими знаниями о неопытных членов CMC и
~Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момент
~Распространение маркетинговых образцов (если примен

Key Performance Indicators

Отвечает за нормативную деятельность, конкретно связанную с контролем (CMC). Такие мероприятия, как подготовка и публикация для представления органам здравоохранения. Кроме того, вопросы REG CMC для поддержки нового продукта или запуска

Work Experience

Руководство операционными процессами и их осуществление
Управление проектами
Сотрудничество через организационные границы
Широкий функционал
Опыт межкультурного взаимодействия
Управление кризисными ситуациями
Критически важные переговоры

Skills

Управление изменениями
Разработка лекарств
Медико-биологические науки
Навыки ведения переговоров
Фармацевтическая продукция
Управление жизненным циклом изделия (PLM)
Соответствие нормативным требованиям
Управление риском
Управление проектами

Language

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-ru-ru>

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