

Senior Manager, RA CMC

Job ID
REQ-10065991

10月 31, 2025

Japan

摘要

Odgovoren za regulativne dejavnosti, posebej povezane s kemijo, proizvodnjo in nadzorom (CMC). Dejavnosti, kot sta priprava in objava dokumentacije REG CMC za predložitev zdravstvenim organom. Poleg tega interakcija s ha-jev na REG CMC vprašanja za podporo novih proizvodov ali posttržnih izstrelitev.

About the Role

Major Accountabilities

- Razvoj, podpiranje in prenos celovite regulativne strategije CMC, ki spodbuja strokovno znanje celovitih predpisov, da se osredotoči na inovacije in povečanje učinkovitost poslovanja, hkrati pa uravnate regulativna tveganja in skladnost.
- Upravljajte in podpirajte vse globalne dejavnosti skladnosti MCC (načrtovanje, ustvarjanje, vrednotenje, usklajevanje, skladnosti) za izvajanje celovite strategije ponujanja.

- ~ Glede na urnik projekta je odobren izvirni dokument predviden za zagotavljanje dokumentacije, kakovosti in/ali časa za globalne spore in pogajanje.
- ~ Z oddelkom za zdravje se posvetujemo, da bi zbrali visokokakovostne dokumente CMC ter opredelili in izvajali globalne regulativne strategije MCC, trenutne trende in regulativne politike.
- ~ Med drugimi udeleženci projektne skupine dejavno spodbujajo ključne strategije, tveganja, izzive in živiljenjske kroge prek splošnih odborov in več odborov na terenu.
- ~ Vodnik, pisanje in poročanje o izkušnjah, pridobljenih iz ocene tveganja MCC, načrtov za obvladovanje tveganja, prispevkov ali pomembnih poročil.
- ~ Dialogi in sestanki ter načrti, specifični cilji, novi, dokazani in načrtovani ter blažilni načrti.
- ~ Z našim strokovnim delom nudimo strateško svetovanje in svetovanje oddelku ter zagotovimo dosledno delovanje.
- ~ Delite svoje znanje o neizkušeni članov CMC ra in pravila.
- ~ Poročanje o tehničnih pritožbah / neželjenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- ~ Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Odgovoren za regulativne dejavnosti, posebej povezane s kemijo, proizvodnjo in nadzorom (CMC). Dejavnosti, kot sta priprava in objava dokumentacije REG CMC za predložitev zdravstvenim organom. Poleg tega interakcija s hajo na REG CMC vprašanja za podporo novih proizvodov ali posttrženih izstrelitev.

Work Experience

Vodenje operacij in izvajanje
 Vodenje projektov
 Sodelovanje prek meja
 Funkcionalna širina
 Medkulturne izkušnje
 Obvladovanje kriznih situacij
 Pomembna pogajanja

Skills

Spremeni nadzor
 Razvoj zdravil
 Vede o živiljenju
 Pogajalske spretnosti
 Farmacevtski izdelki
 Upravljanje živiljenjskega cikla izdelka (Plm)
 Skladnost s predpisi
 Upravljanje s tveganji
 Vodenje projektov

Language

Angleščina

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
Redni sodelavec

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-sl-si>

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