

Senior Manager, RA CMC

Job ID
REQ-10065991

10月 31, 2025

Japan

摘要

Özellikle kimya, üretim ve kontrol (CMC) ile ilgili düzenleyici faaliyetlerden sorumludur. Sağlık otoritelerine gönderimler için REG CMC belgelerinin hazırlanması ve yayınlanması gibi faaliyetler. Ayrıca, yeni ürün veya pazarlanan lansmanları desteklemek için REG CMC soruları nda HA'larla etkileşime geçin.

About the Role

Major Accountabilities

- Kapsamlı düzenlemelerin deneyimini destekleyen CMC Kapsamlı Düzenleme Stratejisi'nin geliştirilmesi, desteklenmesi ve iletilmesi, mevzuat riskleri ve tutarlılığı dengelerken, yeniliklere odaklanmak ve şirketlerin verimliliğini artırmak.
- Kapsamlı bir teklif stratejisi uygulamak için MM'nin tüm küresel depolama faaliyetlerini (planlama, oluşturma, değerlendirme, koordinasyon, depolama) yönetin ve destekleyin.

-Proje takvimine g ö re, belgenin asl ı , k ü resel anla ş mazl ı klar ve m ü zakereler i ç in dok ü mantasyon, kalite ve/veya zaman sa ğ lanmas ı i ç in sa ğ lanmaktadır.

-Y ü ksek kaliteli CMC belgeleri toplamak ve MM'nin k ü resel d ü zenleyici stratejilerini, g ü ncel e ğ ilimlerini ve d ü zenleyici politikalar ı n ı belirlemek ve uygulamak i ç in sa ğ l ı k departman ı na dan ı ş ı yoruz.

-Di ğ er proje ekibi kat ı l ı mc ı lar ı n ı n yan ı s ı ra, kat ı l ı mc ı lar genel komiteler ve ç e ş itli saha ko arac ı l ı ğ ı yla ö nemli stratejileri, riskleri, zorluklar ı ve ya ş am ç evrelerini aktif olarak te ş vik etmekte

-MM risk de ğ erlendirmesinde, risk y ö netimi planlar ı nda, katk ı larda veya ö nemli raporlarda kazan ı lar deneyimhakk ı nda k ı lavuz, taslak haz ı rlama ve raporlar.

-Diyaloglar ve toplant ı lar ve planlar, belirli hedefler, yeni, test edilmi ş ve planlanm ı ş planlar ve hafifletme.

-Profesyonel ç al ı ş malar ı m ı zla B ö l ü m'e stratejik dan ı ş manl ı k ve tavsiyeler sunmakta ve tutarl ı eylem sa ğ lamaktay ı z.

-Deneyimsiz CMC RA ü yeleri ve kurallar ı hakk ı ndaki bilginizi payla ş ı n.

-Novartis ü r ü nleriyle ilgili teknik ş ikayetlerin / olumsuz olaylar ı n / ö zel durum senaryolar ı n ı n al ı nd ı ktan sonraki 24 saat i ç inde raporlenmesi

-Pazarlama ö rneklerinin da ğ ı t ı m ı (uygun oldu ğ unda)

Key Performance Indicators

Özellikle kimya, ü retim ve kontrol (CMC) ile ilgili d ü zenleyici faaliyetlerden sorumludur. Sa ğ l ı k Otoritelerine g ö ndirimler i ç in REG CMC belgelerinin haz ı rlanmas ı ve yay ı nlanmas ı gibi faaliyetler. Ayr ı ca, yeni ü r ü n ü veya pazarlanan lansmanlar ı desteklemek i ç in REG CMC sorular ı nda HAlarla etkile ş ime ge ç in.

Work Experience

Operasyon Y ö netimi ve Uygulama

Proje Y ö netimi

S ı n ı r ö tesi i ş birli ğ i

Fonksiyonel Kapsam

K ü lt ü rler Aras ı Deneyim

Kriz Y ö netimi

Kritik M ü zakereler

Skills

Kontrol ü De ğ i ş tir

İ la ç Geli ş tirme

Ya ş am Bilimleri

M ü zakere Becerileri

Eczac ı l ı k Ü r ü nleri

Ü r ü n Ya ş am D ö ng ü s ü Y ö netimi (PLM)

Mevzuata Uygunluk

Risk Y ö netimi

Proje y ö netimi

Language

İ ngilizce

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
Toranomom (NPKK Head Office)

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

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type

Kadrolu

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-tr-tr>

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/tr-TR/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Head-or-Senior-Manager--RA-CMCREQ-10065991-6
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Head-or-Senior-Manager--RA-CMCREQ-10065991-6