

Senior Manager, RA CMC

Job ID
REQ-10065991

10月 31, 2025

Japan

摘要

负责与化学, 制造和控制CMC特别相关的监管活动。活动, 如准备和出版REG CMC文件, 以提交给卫生当局。此外, 还就REG CMC问题与HA进行互动, 以支持新产品或上市后发布。

About the Role

Major Accountabilities

- 凭借丰富的监管专业知识, 以创新为重点, 制定、领导和推动全球CMC监管战略, 在平衡监管风险和合规性的前提下, 最大限度地提高业务效益。
- 领导并推动针对指定项目/产品的一切全球CMC提交活动(计划、编写、审查、协调、提交) 同时将全球战略应用到提交中。
- 确定全球提交所需的文件和任何内容、质量和/或时限问题, 并根据项目时限磋商获批准的技术源文件的交付事宜。

- 制定和使用CMC全球监管战略、当前监管趋势和指南，编写和/或审查针对卫生局提交的高质量CMC文件。
- 在整个生命周期内，及时主动向项目团队和其他利益相关方传达CMC监管策略、风险和关键问题。
- 领导、编制和传达CMC风险管理评估、应急计划以及在重大提交事件中汲取的教训，并酌情上报。
- 发起并领导卫生局的互动和谈判；设定目标、编制简报、协调和计划演练以及降低风险计划。
- 通过专门部署，在部门内及跨职能部门间提供战略建议和指导。
- 与RA CMC部门经验不足的成员分享监管知识。
- 在收到诺华产品后24小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
- 营销样本的分发(如适用)

Key Performance Indicators

负责与化学、制造和控制CMC特别相关的监管活动。活动，如准备和出版REG CMC文件，以提交给卫生当局。此外，还就REG CMC问题与HA进行互动，以支持新产品或上市后发布。

Work Experience

运营管理和执行

项目管理

跨界协作

职能广度

跨文化经历

管理危机

关键谈判

Skills

变更控制

药物开发

生命科学

谈判技巧

药物

产品生命周期管理 (PLM)

法规遵从性

风险管理

项目管理

Language

英语

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

正式

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-zh-cn>

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