

Senior Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10072808

3月 19, 2026

China

摘要

Dirige lo sviluppo della registrazione del prodotto, dei rapporti sullo stato di avanzamento, dei supplementi, delle modifiche e/o dei report periodici sull'esperienza. Fornisce una direzione strategica del prodotto ai team per l'interazione e negozia le prove con le agenzie di regolamentazione. Interagisce e negozia con il personale delle agenzie di regolamentazione per accelerare l'approvazione della registrazione e rispondere a qualsiasi domanda. Funge da collegamento normativo per il team di progetto durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Garantisce l'approvazione rapida e puntuale di nuovi farmaci, prodotti biologici/biotecnologici e/o dispositivi medici e l'approvazione continua di farmaci o dispositivi medici commercializzati. Ha la funzione di rappresentante normativo con team di progetto di marketing o ricerca e agenzie regolatorie governative. Fornisce consulenza ai team di sviluppo e/o marketing su modifiche alla produzione, estensioni di linea, etichettatura tecnica, normative e interpretazioni appropriate. Coordina, esamina e può preparare relazioni per le domande.

About the Role

Major Accountabilities

- È responsabile dell'attuazione della strategia normativa e della gestione delle attività operative per le regioni a medio raggio assegnate.
- Responsabile di facilitare la presentazione e l'approvazione tempestiva del fascicolo presso le HA sotto la guida del rappresentante DRA GPT e/o GTAL.
- Può condurre trattative per approvazioni regionali in modo indipendente o con il rappresentante DRA GPT e/o GTAL.
- Revisiona e invia i piani di gestione dei rischi.
- Revisiona, approva e invia domande di sperimentazione clinica (CTA) e farmaci sperimentali (IND).
- Sviluppa e implementa piani per evitare/minimizzare le lacune temporali durante l'esame della domanda.
- Revisione delle sintesi del fascicolo globale.
- Le decisioni errate comportano ritardi critici e modifiche a progetti o operazioni; causano ingenti spese di tempo, risorse umane e fondi aggiuntivi; e mettono a repentaglio le future attività commerciali
- Guida il coordinamento, la pianificazione e la presentazione dei fascicoli in regioni assegnate nel mondo.
- Sviluppa e implementa piani per la risposta tempestiva alle richieste della HA e coordina le risposte.
- Facilita la preparazione e la messa a punto di fascicoli informativi e contribuisce alla preparazione di documenti di sintesi.
- Determina i requisiti e fissa gli obiettivi per le interazioni con l'autorità sanitaria (HA) con il rappresentante DRA GPT e/o GTAL.
- Può fungere da collegamento HA locale a seconda della posizione (ad es. FDA o EMA).
- Implementa l'RFP tra le regioni assegnate.
- Contribuisce e spesso guida lo sviluppo di obiettivi e traguardi dipartimentali.
- Collaborare con le regioni per allinearsi alla strategia normativa e raggiungere gli obiettivi aziendali
- Fornisce input per la strategia normativa globale e contribuisce al piano funzionale normativo (RFP) e al Seed document o ai loro equivalenti, compresa l'identificazione di lacune o rischi nel piano strategico globale per le regioni assegnate.
- Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

- Attuazione efficace della strategia normativa globale per domande e approvazioni puntuali con le migliori etichette possibili in base ai dati disponibili.
- Identificazione dei problemi con le HA
- Partecipazione a comitati di regolamentazione competenti che li porta a preziosi contributi da parte loro.
- Partecipazione efficace alle interazioni con le HA per raggiungere obiettivi di business.
- Adesione politica e alle linee guida di Novartis
- Feedback prog. e parti interessate

Work Experience

Operations management and execution
Project Management

Estensione funzionale
Esperienze interculturali

Skills

Orientato ai dettagli
Sviluppo di farmaci
Conformità normativa
Scienze biologiche
Capacità di negoziazione
Clinici

Language

Inglese

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>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally. [Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

部门
Development

Business Unit
Development

地点
China

站点
Beijing (Beijing)

Company / Legal Entity

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regolare

Shift Work
No

```
function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer69bbf0883ce50211762415"); var mediaContainer =
mediaElement.closest('.nc-kaltura-media'); var originalWidth = "1200px"; var originalHeight = "674px";
var originalWidthValue = parseFloat(originalWidth); var originalHeightValue =
parseFloat(originalHeight); var mediaType = "video"; var isResponsive = false; // Get computed styles
of the container element. var parentStyles = window.getComputedStyle(mediaContainer); var
finalWidth = parseFloat(parentStyles.width); if (finalWidth < originalWidthValue) {
var config = { targetId:
"kalturaplayer69bbf0883ce50211762415", provider: { widgetId: "10m7rm1pm", partnerId:
"2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false,
allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: { download: {
disable: true }, "playkit-js-transcript":{ position: "right", // Default: bottom;( ' left ', ' right', ' top ', 'bottom' ) to
enable transcript. expandMode: "over", // Default: alongside;( ' alongside', ' hidden ', 'over' )
expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled: false, printDisabled: false, disable:
true } }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu: false },
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward:
false, preventSeek: false }; config.plugins.floating = { disable: true }; config.plugins.navigation = {
position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; config.plugins['playkit-
js-hotspots'] = { disable: true }; config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true };
config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; config.plugins.share = { disable: true };
config.ui.uiComponents = []; config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents:
false, playlistEvents: false, castEvents: false } } };
```

```
try { var kalturaPlayer = KalturaPlayer.setup(config); // Add the player to the global array. if (typeof kalturaPlayerVideos !== 'undefined') { kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } else { var kalturaPlayerVideos = []; kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } // Load the Player for other media. kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1dgvmafo"}); setTimeout(() => { setupAutoPause(kalturaPlayerVideos); }, 500); function setupAutoPause(players) { players.forEach((currentPlayer) => { currentPlayer.addEventListener('play', () => { players.forEach((otherPlayer) => { if (otherPlayer !== currentPlayer && typeof otherPlayer.pause === 'function') { otherPlayer.pause(); } }); }); }); } catch (e) { console.error(e.message) }
```



VIDEO

Job ID
REQ-10072808

Senior Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10072808

Senior Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10072808-senior-regulatory-affairs-manager-it-it>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10072808>
4. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10072808>