

Senior Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10072808

3月 19, 2026

China

摘要

Usmerja razvoj predložitve registracije izdelka, poročil o napredku, dopolnitev, sprememb in/ali periodičnih poročil o izkušnjah. Ob interakciji zagotavlja strateško usmerjanje izdelkov skupinam in se pogaja o dokazih z regulativnimi agencijami. Vzajemno sodeluje in se dogovarja z osebjem regulativne agencije, da pospeši odobritev registracije načrtovanju in odgovori na vsa vprašanja. Služi kot regulativna povezava projektne skupine skozi celoten življenjski cikel izdelka. Zagotavlja hitro in pravočasno odobritev novih zdravil, bioloških/biotehnoloških in/ali medicinskih pripomočkov in stalno potrjen status tržnih zdravil ali medicinskih pripomočkov. Služi kot regulativni predstavnik za tržne ali raziskovalne projektne skupine in vladne regulativne agencije. Svetuje razvojnim in/ali marketinškim skupinam glede proizvodnih sprememb, razširitev linij, tehničnih označevanja, ustreznih predpisov in razlag. Koordinira, pregleduje in lahko pripravi poročila za predložitve.

About the Role

Major Accountabilities

- ~Odgovoren je za izvajanje regulativne strategije in upravljanje operativnih dejavnosti za dodeljene srednje regije.
- ~Odgovoren je za lažjo pravočasno predložitev in odobritev dosjeja s HA pod vodstvom predstavnika DRA GPT in/ali GTAL.
- ~Lahko vodi pogajanja o regionalnih odobritvah neodvisno ali s predstavnikom DRA GPT in/ali GTAL.
- ~Pregleduje in predloži načrte upravljanja tveganj.
- ~Pregleduje, odobri in odda vloge za klinično preskušanje (CTA) in preiskovana nova zdravila (IND).
- ~Razvija in izvaja načrte za izogib/zmanjšanje prekinitev med pregledom predlogov.
- ~Pregleduje povzetke dokumentov globalnega dosjeja.
- ~Napačne odločitve povzročijo kritične zamude in spremembe projektov ali operacij; povzročajo velike stroške za dodaten čas, človeške vire in sredstva; in ogrožajo prihodnjo poslovno dejavnost
- ~Spodbuja koordinacijo, načrtovanje in predložitev dosjejev v dodeljenih regijah po vsem svetu.
- ~Razvija in izvaja načrte za pravočasen odziv na zahteve HA in usklajuje odzive.
- ~Olajša pripravo in dokončno oblikovanje priročnikov in prispeva k pripravi povzetkov dokumentov.
- ~Določa zahteve in postavi cilje interakcij zdravstvenega organa (HA) s predstavniki DRA GPT in/ali GTAL.
- ~Izvaja RFP v dodeljenih regijah.
- ~Povezuje se z regijami, da se uskladijo glede regulativne strategije za doseganje poslovnih ciljev
- ~Zagotavlja prispevek h globalni regulativni strategiji in regulativnemu funkcionalnemu načrtu (RFP) in semenskem dokumentu, ali njihovim ustreznikom, vključno z določitvijo vrzeli ali tveganj v globalnem strateškem načrtu za dodeljene regije.
- ~Lahko deluje kot lokalna zveza HA, odvisno od lokacije (npr. FDA ali EMA).
- ~Prispeva in pogosto vodi razvoj oddelčnih ciljev.
- ~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

- ~Uspešno izvaja globalno regulativno strategijo za pravočasne predložitve in odobritve z najboljšimi možnimi oznakami na podlagi razpoložljivih podatkov.
- ~Identifikacija glavnih vprašanj HA
- ~Sodeluje v ustreznih regulativnih odborih, ki vodijo do dragocenih prispevkov teh odborov.
- ~Uspešno sodeluje v HA interakcijah za doseg poslovnih ciljev.
- ~Upoštevajte pravilnikov in smernic družbe Novartis
- Povr. info. o projektu in deležnikih

Work Experience

- ~Vodenje operacij in izvrševanje
- ~Vodenje projektov
- Funkcionalna širina
- Medkulturne izkušnje

Skills

- ~Detajl usmerjen
- Razvoj zdravil

Skladnost s predpisi
Vede o živiljenju
Pogajalske spretnosti
Klinično preskušanje

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>

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
CN06 (FCRS = CN006) Beijing Novartis Pharma Co., Ltd

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Redni sodelavec

Shift Work
No

```
function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer69bc0716b2e4f951195175"); 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  var config = { targetId:
"kalturaplayer69bc0716b2e4f951195175", 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: "1dgfvmafo"}); 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-sl-si>

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>