

Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10075352

4月 12, 2026

China

摘要

Gestione registros de productos, informes de estado, informes y recomendaciones periódicas. El grupo asesora en productos estratégicos y contactos basados en documentación. Póngase en contacto con los reguladores y negocie respuestas a preguntas, acelere la aprobación. Actúa como intermediario regulador del grupo de proyectos durante todo el ciclo de vida del producto. Los nuevos medicamentos y dispositivos biomédicos se llevan a cabo con sanciones rápidas y apropiadas para garantizar la acreditación continua de los medicamentos y productos médicos disponibles. Actúa como una organización de marketing o investigación y regulador del gobierno. Análisis de líneas de producción, tablas técnicas, normas e interpretaciones relacionadas y/o asesoramiento para equipos de marketing. Preparar un informe de entrega para la colaboración, enlaces y necesidades.

About the Role

Major Accountabilities

- Después del examen del Programa de Ensayo científicos (ATC), aprobar y buscar nuevos medicamentos (IND).
- Cree e implemente proyectos que impidan o reduzcan el final de las horas de entrega controladas.
- Resumen completo del archivo de documento.
- Decisiones incorrectas causan retrasos significativos y cambios en proyectos o actividades.
- Apoyo Global para la coordinación regional de YORLA, diseño y presentación de archivos.
- Desarrollar e implementar un plan de respuesta rápida para coordinar conclusiones y respuestas.
- Es responsable de la implementación de estrategias de gestión y gestión del tráfico en áreas medias designadas.
- Apoyar la creación, creación y creación de documentos resumidos.
- Dra GPT, identifique los requisitos de riesgo para interactuar con la iteración de Gtais y establezca objetivos.
- SRFP se utiliza en algunas áreas.
- Coordinación de estrategias de gobierno local para alcanzar los objetivos operativos
- Proporcione documentación sobre los cambios pertinentes o los planes de ejes, como la retroalimentación de oro que contribuye a la estrategia regulatoria global y al Plan de Acción Regulatorio (PD), las lagunas y el riesgo del plan estratégico conjunto para cada área.
- Los contactos locales están disponibles en el sitio web (por ejemplo,
- Bajo la dirección de la GGPT y/o GTAL, los archivos H son responsables de su transmisión y aprobación oportunas.
- Promover la separación de objetivos y objetivos y a menudo allanar el camino.
- Las reuniones aprobadas por el Distrito se llevarán a cabo de forma independiente o por los representantes de DRA GPT y/o GTAL.
- Envíe un plan de gestión de riesgos para revisarlo.
- Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Implementación exitosa de una estrategia regulatoria integral para asegurar la mejor identificación, representación y certificación posibles de estrategias regulatorias globales basadas en los datos disponibles.

Identificar los principales problemas a los que se enfrentan

Regístrese en el comité regulador correspondiente y reciba valiosos consejos de este comité .

De todos modos, fueron capaces de hacer propósitos comerciales.

Directrices y principios de Novaat

Vistas de las partes interesadas en el proyecto

Work Experience

Gestión y ejecución de operaciones

Gestión de proyectos

Amplitud funcional

Experiencia multicultural

Skills

Orientado a los detalles

Desarrollo de fármacos
Cumplimiento normativo
Ciencias biológicas
Habilidades de negociación
Ensayos clínicos

Language

Inglés

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
Regular

Shift Work
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69dc72b6c9d05160642254", provider: { widgetId:
"10m7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause:
false, allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: {},
sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true,
showSpeedMenu: false }, css : "/modules/custom/arcticnckalturaaddon/css/kalturavideo.css",
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(KalturaPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["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 }; } if (KalturaPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (KalturaPlayer.plugins["navigation"]) {
config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible:
false }; } if (KalturaPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; }
if (KalturaPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents =
[]; if (KalturaPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { 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: "1_dgfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }
```

Job ID
REQ-10075352

Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10075352

Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10075352-regulatory-affairs-manager-es-es>

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-10075352>
4. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10075352>