

## Regulatory Affairs Manager

Job ID  
REQ-10075352

4月 12, 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

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

Functional Area  
Research & Development

Job Type  
Full time

Employment Type  
Regolare

Shift Work  
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69dc9a33c3d9d132633099", provider: { widgetId:
"1Qm7rm1pm", 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: "1dgfvmafo"}); } 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-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-10075352>
4. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10075352>