

Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10075352

4月 12, 2026

China

摘要

Ür ün kayd ı , ilerleme raporlar ı , ekler, de ğ i ğ likler ve/veya periyodik deneyim raporlar ı n ı n sunulmas ı n ı n geli ğ tirilmesini y ö netir. Etkile ğ im konusunda ekiplere stratejik ü r ü n y ö nlendirmesi sa ğ lar ve ruhsatland ı rma kurumlar ı yla kan ı t m ü zakeresi yapar. Bekleyen kay ı t onay ı n ı h ı zland ı rmak ruhsatland ı rma kurumu personeli ile etkile ğ ime girer ve m ü zakerede ve her t ü rl ü soruyu yan ı tlar. Ü r ü n ya ğ am d ö ng ü s ü boyunca proje ekibinde ruhsatland ı rmayla ilgili irtibat g ö revi g ö r ü r. Yeni ila ç lar ı n, biyolojik ü r ü nlerin/biyoteknolojinin ve/veya t ı bbi cihazlar ı n zaman ı nda ve h ı zlı ca onaylanmas ı n ı ve sat ı Ő taki ila ç lar ı n veya t ı bbi cihazlar ı n onay stat ü s ü n ü n devam etmesini sa ğ lar. Pazarlama veya ara Ő t ı rma projesi ekiplerine ve devlet ruhsatland ı rma kurumlar ı na kar Ő ı ruhsatland ı rma temsilcisi gibi g ö rev yapar. Üretim de ğ i ğ likleri, hat y ü kselmeleri, teknik etiketleme, uygunluk d ü zenlemeleri ve yorumlar hakk ı nda geli ğ tirme ve/veya pazarlama ekiplerine ö nerilerde bulunur. Ba Ő vuru i ç in raporlar ı koordine eder, rapor inceler ve haz ı rlar.

About the Role

Major Accountabilities

- Ruhsatlandırma stratejisinin uygulanmasından ve belirlenen orta büyüklükteki bölgeleri içeren operasyonel aktivitelerin yönetilmesinden sorumludur.
- DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL kılavuzluğunda, HA'lar ile birlikte dosyanın zamanında sunulmasını ve onaylanmasını kolaylaştırmaktan sorumludur.
- Başlımsız olarak veya DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL ile birlikte, bölgesel onayları için müzakere yönetebilir.
- Risk Yönetimi Planlarını inceler ve başvurur eder.
- Klinik Çalışma Uygulamalarını (CTA) ve Araştırma Kapsamındaki Yeni İlaçları (IND) inceleyip onaylar ve başvurur eder.
- Başvuru incelemesi sırasında saat durmalarını önlemek/azaltmak için planlar geliştirir ve uygular.
- Küresel dosya özet belgelerini inceler.
- Hatalı kararlar, projelerde veya operasyonlarda kritik gecikmelere ve derinliklere neden olur; ek zaman, insan kaynakları ve fonların önemli ölçüde harcanmasına neden olabilir ve gelecekteki ticari faaliyetlerinizi tehlikeye atabilir
- Dünya genelinde belirlenen bölgelerdeki dosyaların koordinasyonunu, planlanmasını ve başvurusunu yönetir.
- HA taleplerine zamanında cevap vermek için plan tasarlar ve uygular ve cevapları koordine eder.
- Briefing kitaplarının hazırlanması ve tamamlanmasına yardımcı olur ve özet belgelerinin hazırlanmasına katkı sağlar.
- DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL ile Sağlık Otoritesi (HA) etkileşimleri için gereklilikleri saptar ve hedef koyar.
- Belirlenen bölgeler arasında RFP yürütür.
- Yönetme hedeflerini yerine getirmek için ruhsatlandırma stratejisine uyum sağlamak üzere bölgeleri işbirliği yapar.
- Küresel ruhsatlandırma stratejisine girdi temin eder ve belirlenen bölgeleri içeren küresel stratejik plandaki boşlukların veya risklerin belirlenmesi de dahil olmak üzere, Ruhsatlandırma İstisna Planı (RFP) ve çekirdek belgeye ya da eklemlerine katkı sağlar.
- Konuma bağlı olarak yerel HA irtibat görevlisi gibi çalışabilir (ör. FDA veya EMA).
- Departmanlara ait amaçların ve hedeflerin geliştirilmesini destekler ve sıklıkla yönlendirir.
- Novartis üleriyle ilgili teknik şikayetlerin / olumsuz olayların / özel durum senaryolarının önlenmesi için sonrakı 24 saat içinde raporlanması
- Pazarlama örneklerinin dağıtımını (uygun olduğu takdirde)

Key Performance Indicators

- Mevcut verilere dayanarak mümkün olan en iyi etiketlerle zamanında başvuru ve onay için, küresel ruhsatlandırma stratejisinin başarılı bir şekilde yerine getirilmesi.
- Başlıca HA sorunlarının belirlenmesi
- Bu Kurullardan gelecek değerli girdilere imkan tanıyacak, ilgili ruhsatlandırma Kurullarına katılımları
- Yönetme hedeflerine ulaşmak için HA etkileşimlerine başarılı bir şekilde katılımları.
- Novartis politikaları ve kılavuzlarına bağlılık
- Proje & paydaş geri bildirimleri

Work Experience

- Operasyon Yönetimi ve Uygulama
- Proje Yönetimi
- Fonksiyonel Kapsam

K ü lt ü rler Aras ı Deneyim

Skills

Detay Odaklı

~ la  Geli tirme

Mevzuata Uygunluk

Ya am Bilimleri

M ü zakere Becerileri

Klinik Ara tırma

Language

İngilizce

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
Kadrolu

Shift Work
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69dc9ce9d85a5597025072", 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: "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-tr-tr>

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>