

## Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID  
REQ-10075420

4月 12, 2026

China

### 摘要

Verantwortlich für regulatorische Aktivitäten insbesondere in den Bereichen Chemie, Herstellung und Kontrolle (CMC). Aktivitäten wie die Vorbereitung und Veröffentlichung von REG CMC-Dokumentation für Einreichungen bei Gesundheitsbehörden. Interagieren Sie außerdem mit HA's auf REG CMC-Fragen, um neue Produkte oder Markteinführungen zu unterstützen.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- Formulieren und führen Sie die globale CMC-Regulierungsstrategie mit einem Fokus auf Innovation, um den geschäftlichen Nutzen im Einklang mit der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu maximieren
- Führen und implementieren Sie alle globalen CMC-Einreichungsaktivitäten (Planung, Erstellung, Überprüfung, Koordination, Einreichung) für zugewiesene Projekte/Produkte.

- Identifizieren Sie die erforderliche Dokumentation und alle Probleme mit Inhalten, Qualität und/oder Zeitplänen für globale Einreichungen und verhandeln Sie die Lieferung genehmigter technischer Quelldokumente in Übereinstimmung mit den Projektfristen.
- Erstellen und/oder überprüfen Sie hochwertige CMC-Dokumentation für HA-Einreichungen unter Anwendung vereinbarter globaler CMC-Regulierungsstrategien, aktueller regulatorischer Trends und Richtlinien. Sicherstellung der technischen Kongruenz und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, Einhaltung vereinbarter Fristen und E-Publishing-Anforderungen.
- Vorbereiten und kommunizieren Sie CMC-Risikobewertungen, Notfallpläne und Erkenntnisse aus wichtigen Einreichungen und eskalieren Sie gegebenenfalls mit dem Management.
- gegebenenfalls Interaktionen und Verhandlungen der Gesundheitsbehörde initiieren und leiten; Festlegung von Zielen, Erstellung von Briefing-Büchern, Koordination und Planung von Proben und Risikominderungsplänen.
- Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

### Key Performance Indicators

Verantwortlich für regulatorische Aktivitäten insbesondere in den Bereichen Chemie, Herstellung und Kontrolle (CMC). Aktivitäten wie die Vorbereitung und Veröffentlichung von REG CMC-Dokumentation für Einreichungen bei Gesundheitsbehörden. Interagieren Sie außerdem mit HAs auf REG CMC-Fragen, um neue Produkte oder Markteinführungen zu unterstützen.

### Work Experience

Operations Management und Ausführung  
 Projektmanagement  
 Grenzüberschreitende Zusammenarbeit  
 Interkulturelle Erfahrung

### Skills

Verhandlungsgeschick  
 Funktionsübergreifende Teams  
 Projektmanagement  
 Einhaltung  
 Risikomanagement  
 Verwaltung der Dokumentation  
 Änderungssteuerung  
 Risikobewertung

### Language

Englisch

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

CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69dc9edab48c6779651757", 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-10075420

## Regulatory Affairs CMC Manager

[Apply to Job](#)



Job ID  
REQ-10075420

## Regulatory Affairs CMC Manager

[Apply to Job](#)

---

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-de-de>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartis.com/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10075420>
4. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10075420>