

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID
REQ-10075420

4月 12, 2026

China

摘要

Responsable de las actividades regulatorias específicamente relacionadas con la química, la fabricación y el control (CMC). Actividades como la preparación y publicación de la documentación de REG CMC para su presentación a las Autoridades Sanitarias. Además, interactúa con HA en las preguntas de REG CMC para respaldar nuevos productos o lanzamientos posteriores a la comercialización.

About the Role

Major Accountabilities

- Formular y liderar una estrategia regulatoria global de CMC con un enfoque en la innovación, maximizando el beneficio del negocio equilibrado con el cumplimiento normativo
- Liderar e implementar todas las actividades globales de envío de CMC (planificación, creación, revisión, coordinación, envío) para proyectos/productos asignados.

-Identificar la documentación requerida y cualquier problema de contenido, calidad y/o plazo para las presentaciones globales y negociar la entrega de documentos técnicos aprobados de origen de acuerdo con los plazos del proyecto.

-Autor y/o revisión de documentación de CMC de alta calidad para la presentación de HA, aplicando estrategias regulatorias globales de CMC acordadas, tendencias regulatorias actuales y directrices. Garantizar la congruencia técnica y el cumplimiento normativo, cumpliendo con los plazos acordados y los requisitos de publicación electrónica.

-Preparar y comunicar las evaluaciones de gestión de riesgos de CMC, los planes de contingencia y las lecciones aprendidas sobre las presentaciones principales y escalar con la administración según corresponda.

-Iniciar y dirigir las interacciones y negociaciones de la Autoridad Sanitaria según corresponda; establecer objetivos, preparar libros informativos, coordinar y planificar ensayos y planes de mitigación de riesgos.

-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

Responsable de las actividades regulatorias específicamente relacionadas con la química, la fabricación y el control (CMC). Actividades como la preparación y publicación de la documentación de REG CMC para su presentación a las Autoridades Sanitarias. Además, interactúa con HA en las preguntas de REG CMC para respaldar nuevos productos o lanzamientos posteriores a la comercialización.

Work Experience

Gestión y ejecución de operaciones

Gestión de proyectos

Colaboración internacional

Experiencia multicultural

Skills

Habilidades de negociación

Equipos multifuncionales

Gestión de proyectos

Cumplimiento normativo

Gestión de riesgos

Gestión de la documentación

Control de cambios

Evaluación de riesgos

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

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: "kalturaplayer69dc72b107021554716495", 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) }

```

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-es-es>

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>