

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID
REQ-10075420

4月 12, 2026

China

摘要

Responsable des activités réglementaires spécifiquement liées à la chimie, à la fabrication et au contrôle (CMC). Des activités telles que la préparation et la publication de la documentation REG CMC pour soumission aux autorités sanitaires. En outre, interagissez avec les HA sur les questions REG CMC pour soutenir les nouveaux produits ou les lancements post-commercialisés.

About the Role

Major Accountabilities

- Formuler et diriger la stratégie réglementaire mondiale de CMC en mettant l'accent sur l'innovation, maximisant ainsi les avantages commerciaux et la conformité réglementaire
- Diriger et mettre en œuvre toutes les activités de soumission mondiales du CMC (planification, création, examen, coordination, soumission) pour les projets/produits assignés.
- Identifier la documentation requise et tout problème de contenu, de qualité et/ou d'efficacité pour

les soumissions mondiales et négocier la livraison des documents techniques approuvés conformément aux échéanciers du projet.

-Auteur et/ou examen de la documentation de haute qualité du CMC pour la présentation de l'HA, en appliquant des stratégies réglementaires mondiales convenues du CMC, les tendances réglementaires actuelles et les lignes directrices. Assurer la congruence technique et la conformité réglementaire, respecter les échéanciers convenus et les exigences de publication électronique.

-Préparer et communiquer les évaluations de la gestion des risques du CMC, les plans d'urgence et les leçons tirées des présentations importantes et intensifier la gestion, selon qu'il conviendra.

-Initier et diriger les interactions et les négociations avec les autorités sanitaires, le cas échéant; l'établissement d'objectifs, la préparation de cahiers d'information, la coordination et la planification des répétitions et des plans d'atténuation des risques.

-Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception

-Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Responsable des activités réglementaires spécifiquement liées à la chimie, à la fabrication et au contrôle (CMC). Des activités telles que la préparation et la publication de la documentation REG CMC pour soumission aux autorités sanitaires. En outre, interagissez avec les HA sur les questions REG CMC pour soutenir les nouveaux produits ou les lancements post-commercialisés.

Work Experience

Gestion et exécution des opérations

Gestion de projet

Collaborer par-delà les frontières

Expérience interculturelle

Skills

Compétences en négociation

Équipes interfonctionnelles

Gestion de projet

Conformité réglementaire

Gestion du risque

Gestion de la documentation

Contrôle des modifications

Évaluation du risque

Language

Anglais

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

CDI

Shift Work

No

var config = { targetId: "kalturaplayer69dc72b2d81e3738082605", 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-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-fr-fr>

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?job_number=REQ-10075420
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075420