

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID
REQ-10075420

5月 11, 2026

China

摘要

Responsabile delle attività normative specificamente legate alla chimica, alla produzione e al controllo (CMC). Attività quali la preparazione e la pubblicazione della documentazione REG CMC per le presentazioni alle Autorità Sanitarie. Inoltre, interagisci con gli HA sulle domande reg CMC per supportare i lanci di nuovi prodotti o post-commercial.

About the Role

Major Accountabilities

- Formulare e guidare la strategia normativa CMC globale con particolare attenzione all'innovazione, massimizzando i vantaggi aziendali bilanciati con la conformità normativa
- Guidare e implementare tutte le attività di invio CMC globali (pianificazione, creazione, revisione, coordinamento, invio) per progetti/prodotti assegnati.
- Identificare la documentazione richiesta e qualsiasi problema di contenuto, qualità e/o tempistiche

per gli invii globali e negoziare la consegna dei documenti di origine tecnica approvati in conformità con le tempistiche del progetto.

-Autore e/o revisione della documentazione CMC di alta qualità per la presentazione di HA, applicando strategie normative globali CMC concordate, tendenze normative e linee guida attuali. Garantire la conformità tecnica e normativa, soddisfare i tempi concordati e i requisiti di e-publishing.

-Preparare e comunicare le valutazioni della gestione del rischio CMC, i piani di emergenza e le lezioni apprese sulle principali osservazioni e l'escalation con la gestione in base alle esigenze.

-Avviare e guidare le interazioni e le trattative dell'Autorità sanitaria, a caso; definizione degli obiettivi, preparazione di libri informativi, coordinamento e pianificazione delle prove e piani di mitigazione dei rischi.

-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

Responsabile delle attività normative specificamente legate alla chimica, alla produzione e al controllo (CMC). Attività quali la preparazione e la pubblicazione della documentazione REG CMC per le presentazioni alle Autorità Sanitarie. Inoltre, interagisci con gli HA sulle domande reg CMC per supportare i lanci di nuovi prodotti o post-commercial.

Work Experience

Operations management and execution

Project Management

Collaborazione intraziendale

Esperienze interculturali

Skills

Capacità di negoziazione

Team interfunzionali

Gestione di progetto

Conformità normativa

Gestione del rischio

Gestione della documentazione

Controllo delle modifiche

Valutazione del rischio

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

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

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regolare

Shift Work

No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer6a17f00a443f4801720647", provider: { widgetId:
"10m7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConflId: "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-it-it>

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