

## Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID  
REQ-10075420

4月 12, 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: "kalturaplayer69dc9a36b07ef859777108", 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-it-it>

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?job\\_number=REQ-10075420](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](https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075420)