

## Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID  
REQ-10075420

5月 11, 2026

China

### 摘要

Verantwoordelijk voor regelgevende activiteiten specifiek met betrekking tot chemie, productie en controle (CMC). Activiteiten zoals de voorbereiding en publicatie van REG CMC-documentatie voor indieningen bij gezondheidsautoriteiten. Communiceer daarnaast met HA's over REG CMC-vragen om nieuwe producten of post-marketed lanceringen te ondersteunen.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- Formuleer en leid wereldwijde CMC-regelgevingsstrategie met een focus op innovatie, waardoor het bedrijfsvoordeel wordt gemaximaliseerd in evenwicht met naleving van de regelgeving
- Alle wereldwijde CMC-indieningsactiviteiten (plannen, ontwerpen, beoordelen, coördineren, indienen) voor toegewezen projecten/producten leiden en implementeren.
- Identificeer de vereiste documentatie en eventuele inhouds-, kwaliteits- en/of tijdlijnproblemen voor

globale inzendingen en onderhandel de levering van goedgekeurde technische brondocumenten in overeenstemming met de tijdlijnen van het project.

-Auteur en/of beoordeling van hoogwaardige CMC-documentatie voor HA-indiening, waarbij overeengekomen CMC-globale regelgevingsstrategie en, de huidige regelgevingstrends en richtlijnen worden toegepast. Zorgen voor technische congruentie en naleving van de regelgeving, voldoen aan overeengekomen tijdlijnen en vereisten voor e-publicatie.

-Opstellen en communiceren van CMC-risicobeoordelingen, rampenplannen en lessen die zijn geleerd over belangrijke inzendingen en escaleren met het management, indien van toepassing.

-Initiëren en leiden van interacties en onderhandelingen van de Gezondheidsautoriteit naar gelang van het geval; het stellen van doelstellingen, het opstellen van briefingboeken, het coördineren en plannen van repetities en risicobeperkende plannen.

-Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst

-Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

## Key Performance Indicators

Verantwoordelijk voor regelgevende activiteiten specifiek met betrekking tot chemie, productie en controle (CMC). Activiteiten zoals de voorbereiding en publicatie van REG CMC-documentatie voor indieningen bij gezondheidsautoriteiten. Communiceer daarnaast met HAs over REG CMC-vragen om nieuwe producten of post-marketed lanceringen te ondersteunen.

## Work Experience

Operationeel management en uitvoering

Projectmanagement

Grensoverschrijdende samenwerking

Interculturele ervaring

## Skills

Onderhandelingsvaardigheden

Cross-functionele teams

Projectmanagement

Naleving van de regelgeving

Risicobeheer

Documentatie beheer

Controle wijzigen

Risicobeoordeling

## Language

Engels

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

Regelmatig

Shift Work

No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer6a1590794c638841113441", 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-nl-nl>

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