

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID
REQ-10075420

4月 12, 2026

China

摘要

Odgovoren za regulativne dejavnosti, posebej povezane s kemijo, proizvodnjo in nadzorom (CMC). Dejavnosti, kot so priprava in objava dokumentacije REG CMC za predložitev zdravstvenim organom. Poleg tega interakcija s ha-jev na REG CMC vprašanja za podporo novih proizvodov ali posttržbenih izstrelitev.

About the Role

Major Accountabilities

- Oblikovati in voditi globalno regulativno strategijo CMC s poudarkom na inovacijah, kar bo povečalo poslovno korist, uravnoveženo z regulativno skladnostjo
- Vodi in izvaja vse globalne dejavnosti za predložitev CMC (nastavitev, avtoriranje, pregled, usklajevanje, predložitev) za dodeljene projekte/izdelke.
- Opredelite zahtevano dokumentacijo in vse težave z vsebino, kakovostjo in/ali časovnimi roki za

globalne predložitve ter se pogajajte o dostavi odobrenih tehničnih izvornih dokumentov v skladu s projektnimi roki.

-Avtor in/ali pregled visokokakovostne dokumentacije CMC za predložitev HA, uporaba dogovorjenih globalnih regulativnih strategij CMC, sedanjih regulativnih trendov in smernic. Zagotoviti tehnično skladnost in regulativno skladnost, sestanek o dogovorjenih rokih in zahteve za e-objavo.

-Pripraviti in sporočiti ocene obvladovanja tveganj CMC, načrte ukrepov v kriznih primerih in pridobljene lekcije o glavnih predložitvenih predlogih in se po potrebi stopnjujejo z upravljanjem.

-po potrebi sprostijo in vodijo interakcije in pogajanja zdravstvenega organa; za določitev ciljev, pripravo poročil, usklajevanje in načrtovanje vaj in načrtov za zmanjšanje tveganja.

-Poročanje o tehničnih pritožbah / neželjenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu

-Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Odgovoren za regulativne dejavnosti, posebej povezane s kemijo, proizvodnjo in nadzorom (CMC). Dejavnosti, kot so priprava in objava dokumentacije REG CMC za predložitev zdravstvenim organom. Poleg tega interakcija s ha-jev na REG CMC vprašanja za podporo novih proizvodov ali posttrženjskih izstrelitev.

Work Experience

Vodenje operacij in izvrševanje

Vodenje projektov

Sodelovanje prek meja

Medkulturne izkušnje

Skills

Pogajalske spretnosti

Medfunkcionalne ekipe

Vodenje projektov

Skladnost s predpisi

Upravljanje s tveganji

Upravljanje dokumentacije

Spremeni nadzor

Ocena tveganja

Language

Angleščina

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

Redni sodelavec

Shift Work

No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69dc72b5af784925071505", 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-sl-si>

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>