

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID
REQ-10075420

4月 12, 2026

China

摘要

Özellikle kimya, üretim ve kontrol (CMC) ile ilgili düzenleyici faaliyetlerden sorumludur. Sağlık Otoritelerine gönderimler için REG CMC belgelerinin hazırlanması ve yayınlanması gibi faaliyetler. Ayrıca, yeni ürün veya pazarlanan lansmanları desteklemek için REG CMC sorularında HA'larla etkileşime geçin.

About the Role

Major Accountabilities

- Mevzuata uygunlukla dengelenmiş avantajını en üst düzeyde sağlayarak, inovasyona odaklanarak küresel CMC düzenleme stratejisini formüle edin ve yönetin
- Atanan projeler/ürünler için tüm küresel CMC gönderim faaliyetlerine (planlama, yazma, gözden geçirme, koordinasyon, teslim) öncülük edin ve uygulayın.
- Küresel gönderimler için gerekli belgeleri ve tüm içeri, kalite ve/veya güncellik sorunlarını belirleyin.

ve onaylanan teknik kaynak belgelerin proje zaman  izelgelerine uygun olarak teslim edilmesi konusunda g  r  ü n.

-CMC d  zenleyici stratejilerini, risklerini ve temel konular ı n ı ya am d  ng  s  boyunca proje ekipleri ne de di er hisse sahiplerine zaman ı nda iletin. B  l  m  , i levseller aras ı proje ekiplerinde uygun ekilde temsil edin.

-Sa l ı k Otoritesi etkile imlerini ve g  r  melerini uygun ekilde ba latmak ve y  nlendirmek; hedeflerin belirlenmesi, briefing kitaplar ı n ı n haz ı rlanmas ı , provalar ı n koordinasyonu ve planlanmas ı risk azaltma planlar ı n ı n planlanmas ı .

-Sa l ı k Otoritesi etkile imlerini ve g  r  melerini uygun ekilde ba latmak ve y  nlendirmek; hedeflerin belirlenmesi, briefing kitaplar ı n ı n haz ı rlanmas ı , provalar ı n koordinasyonu ve planlanmas ı risk azaltma planlar ı n ı n planlanmas ı .

-Novartis  r  nleriyle ilgili teknik ikayetlerin / olumsuz olaylar ı n /  zel durum senaryolar ı n ı n al ı nd ı ktan sonraki 24 saat i  inde raporlanması

-Pazarlama  neklerinin da ı t ı m ı (uygun oldu unda)

Key Performance Indicators

Özellikle kimya, üretim ve kontrol (CMC) ile ilgili d  zenleyici faaliyetlerden sorumludur. Sa l ı k Otoritelerine g  nderimler i  in REG CMC belgelerinin haz ı rlanmas ı ve yay ı nlanmas ı gibi faaliyetler. Ayr ı ca, yeni  r  n  veya pazarlanan lansmanlar ı desteklemek i  in REG CMC sorular ı nda HAlarla etkile ime ge  in.

Work Experience

Operasyon Y  netimi ve Uygulama

Proje Y  netimi

S ı n ı r  tesi i birli i

K  lt  rler Aras ı Deneyim

Skills

M  zakere Becerileri

apraz levli Ekipler

Proje y  netimi

Mevzuata Uygunluk

Risk Y  netimi

Đok  mantasyon Y  netimi

Kontrol  De i tir

Risk De erlendirmesi

Language

ngilizce

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

Kadrolu

Shift Work

No

var config = { targetId: "kalturaplayer69dc904743ec4869655841", 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-tr-tr>

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>