

Senior Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10072808
мар 19, 2026
Китай

Сводка

Dirige le dév. de la soumission de l'enregistrement du produit, des rapp. d'étape, des suppléments, des modifications et / ou des rapports d'expérience périodiques. Fournit une orientation stratégique des prdts aux équipes sur l'interaction et négocie les preuves avec les organismes de règlement. Interagit et négocie avec le personnel de l'organisme de réglementation afin d'accélérer l'approbation de l'enregistrement en attente et répond à toutes les qsts. Sert de liaison réglementaire au sein de l'équipe projet tout au long du cycle de vie du produit. Assure l'approb. rapide et opportune des nveaux méd., des prdts bio / biotechnologiques et / ou des dispositifs médic. et maintien du stt appr. des médic. ou des dispositifs médic. commercialisés. Sert de repr. règlement. auprès d'équipes de prjts de marketing ou de recherche et d'organismes de règlement. gouvernementaux. Fournit des conseils aux équipes de dév. et / ou de marketing sur les changements de fabrication, les extensions de ligne, l'étiquetage tech., les règlement. et interprétations appropriées. Coordonne, examine et peut préparer des rapports à soumettre.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Est resp. de la mise en œuvre de la stratégie réglementaire et de la gestion des act. opérationnelles pour les régions moyennes attribuées.
- ~ Chargé de faciliter la soumission et l'approbation dans les délais du dossier auprès des HAs sous la direction du représentant de la DRA GPT et/ou de la GTAL.
- ~ Peut mener les négociations pour les accords régionaux indépendamment ou avec le représentant de DRA GPT et/ou GTAL.
- ~ Examine et soumet les Plans de Gestion des Risques.
- ~ Examine, approuve et soumet les demandes d'essais cliniques (CTA) et les nouveaux médicaments de recherche (IND).
- ~ Elabore et implémente des correctives pour éviter/réduire les ralentissements lors de l'examen des demandes.
- ~ Examine les documents de synthèse du dossier mondial.
- ~ Les décisions erronées entraînent des délais critiques et modifications des projets ou opérations ; nécessitent du temps additional, des ressources humaines et de fonds supplémentaires ; et nuisent aux activités futures
- ~ Coordonne, planifie et soumet les dossiers dans les régions assignées dans le monde entier.
- ~ Élabore et met en œuvre des correctives pour une réponse rapide aux demandes d'AH et coordonne les réponses
- ~ Facilite la préparation et la finalisation des cahiers d'information et contribue à la préparation des documents de synthèse.
- ~ Détermine les exigences et définit les objectifs des interactions entre l'autorité sanitaire (AH) et le représentant DRA GPT et / ou GTAL.
- ~ Met en œuvre la DP dans les régions attribuées.
- ~ Partenariats avec les régions pour s'aligner sur la stratégie règlement. afin d'atteindre les objectifs comm.
- ~ Fournit des infos sur la stratégie réglementaire mondiale et contribue au plan fctionnel réglementaire (RFP) et au document de démarrage, ou leurs équivalents, y compris l'identification des lacunes ou des risques dans le plan stratégique mondial pour les régions assignées.
- ~ Peut servir de liaison HA locale en fonction de l'emplacement (par ex, FDA ou EMA).
- ~ Contribue à l'élaboration des buts et objectifs du département et en dirige souvent.
- ~ Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- ~ Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

- ~Une application réussie de la stratégie réglementaire globale pour des demandes et approbations rapides avec les meilleures mentions possibles selon les données disponibles.
- ~Identification des problèmes clés des HA
- ~Participation aux comités réglementaires pertinents, permettant des apports précieux de ceux-ci.
- ~Participation réussie aux interactions de HA pour atteindre des objectifs commerciaux.
- ~ Respect des directives et de la politique de Novartis
- ~ Projet et réaction des intervenants

Work Experience

- ~Gestion et exécution des opérations
- ~Gestion de projet
- ~Étendue fonctionnelle
- ~Expérience interculturelle

Skills

- ~Souci du détail
- ~Développement de médicaments
- ~Conformité réglementaire
- ~Sciences de la vie
- ~Compétences en négociation
- ~Essais cliniques

Language

Anglais

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 \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион

Development

Business Unit

Development

Место

Китай

Сайт

Beijing (Beijing)

Company / Legal Entity

CN06 (FCRS = CN006) Beijing Novartis Pharma Co., Ltd

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

CDI

Shift Work

No

Job ID

REQ-10072808

Senior Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10072808

Senior Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10072808-senior-regulatory-affairs-manager-fr-fr>

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-10072808
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10072808