

Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10075352
апр 12, 2026
Китай

Сводка

Regelt de ontwikkeling van de indiening van productregistratie, voortgangsrapportages, aanvullingen, wijzigingen en/of periodieke ervaringsrapportages. Biedt strategische productrichting aan teams over interactie en onderhandelt over bewijsvoering met regelgevende instanties. Interageert en onderhandelt met personeel van regelgevende instanties om goedkeuring van in behandeling zijnde registratie te bespoedigen en beantwoordt alle vragen. Dient als reglementair contact voor het projectteam gedurende de hele levenscyclus van het product. Zorgt voor snelle/tijdige goedkeuring nieuwe geneesmiddelen, biologische/biotechnologie en/of medische toestellen en blijvende goedgekeurde status gelanceerde geneesmiddelen of medische toestellen. Dient als vertegenwoordiger van de regelgeving voor marketing- of onderzoeksprojectteams en regelgevende instanties van de overheid. Geeft advies aan ontwikkelings- en/of marketingteams over productieveranderingen, lijnverlengingen, technische labeling, passende regelgeving en interpretaties. Coördineert, beoordeelt en kan rapporten opstellen voor indiening.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Ontwikkelt/implementeert plannen om klokstops te vermijden/minimaliseren bij beoordeling v. inzending.
- ~ Overzicht wereldwijde samenvattingen van dossiers.
- ~ Foutieve beslissingen resulteren in kritieke vertragingen en wijzigingen van projecten of operaties; veroorzaken aanzienlijke uitgaven van extra tijd, personele middelen en fondsen; en brengen toekomstige bedrijfsactiviteiten in gevaar
- ~ Stimuleert de coördinatie, planning en indiening van dossiers in toegewezen regio's wereldwijd.
- ~ Ontwikkelt en implementeert plannen voor een tijdige reactie op HA-verzoeken en coördineert de reacties.
- ~ Vergemakkelijk de voorbereiding en afronding van briefingboeken en draagt bij aan de voorbereiding van samenvattende documenten.
- ~ Is verantwoordelijk voor implementeren van regelgevende strategie/beheren operationele activiteiten voor toegewezen middelgrote regio's.
- ~ Bepaalt de vereisten en stelt doelstellingen vast voor de interacties van de Gezondheidsautoriteit (HA) met de DRA GPT-vertegenwoordiger en/of GTAL.
- ~ Implementeert RFP over toegewezen regio's.
- ~ Verantwoordelijk voor het vergemakkelijken van de tijdige indiening en goedkeuring van het dossier met HA's onder leiding van de DRA GPT-vertegenwoordiger en/of GTAL.
- ~ Partners met regio's om zich aan te passen aan regelgevingsstrategie om bedrijfsdoelen te verwezenlijken
- ~ Levert input in de wereldwijde regelgevingsstrategie en draagt bij aan het Regulatory Functional Plan (RFP) en het Seed Document, of hun equivalenten, inclusief identificatie van hiaten of risico's in het wereldwijde strategische plan voor toegewezen regio's.
- ~ Kan als lokale HA-verbinding dienen, afhankelijk van de locatie (bijv. FDA of EMA).
- ~ Draagt bij aan en leidt vaak de ontwikkeling van afdelingsdoelen en doelstellingen.
- ~ Kan zelfstandig of met DRA GPT-vertegenwoordiger en/of GTAL onderhandelingen voeren voor regionale goedkeuringen.
- ~ Beoordeelt en dient risicomanagementplannen in.
- ~ Beoordeelt, keurt goed en dient aanvragen in voor Klinische Proeven (CTA's) en Onderzoek Nieuwe Geneesmiddelen (IND's).
- ~ 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

- ~ Succesvolle implementatie van een wereldwijde regelgevingsstrategie voor tijdige indiening en goedkeuring met de best mogelijke labels op basis van de beschikbare gegevens.
- ~ Identificatie hoofd HA-kwesties
- ~ Deelname aan relevante raden van bestuur, leidend tot waardevolle inbreng van deze raden van bestuur.
- ~ Succesvolle deelname aan HA-interacties om bedrijfsdoelstellingen te bereiken.
- ~ Naleving van beleid en richtlijnen van Novartis
- ~ Feedback project en belanghebbenden

Work Experience

- ~ Operationeel management en uitvoering
- ~ Projectmanagement
- ~ Functionele diepgang
- ~ Interculturele ervaring

Skills

- ~ Detail georiënteerd
- ~ Ontwikkeling van geneesmiddelen
- ~ Naleving van de regelgeving
- ~ Levenswetenschappen
- ~ Onderhandelingsvaardigheden
- ~ Klinische proeven

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 \(PDF 30 MB\)](#)

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

Regelmatig

Shift Work

No

Job ID

REQ-10075352

Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10075352

Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075352-regulatory-affairs-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/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
3. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075352
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075352

