

## Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID  
REQ-10075420  
май 11, 2026  
Китай

### Сводка

Verantwortlich für regulatorische Aktivitäten insbesondere in den Bereichen Chemie, Herstellung und Kontrolle (CMC). Aktivitäten wie die Vorbereitung und Veröffentlichung von REG CMC-Dokumentation für Einreichungen bei Gesundheitsbehörden. Interagieren Sie außerdem mit HA's auf REG CMC-Fragen, um neue Produkte oder Markteinführungen zu unterstützen.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- ~ Formulieren und führen Sie die globale CMC-Regulierungsstrategie mit einem Fokus auf Innovation, um den geschäftlichen Nutzen im Einklang mit der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu maximieren
- ~ Führen und implementieren Sie alle globalen CMC-Einreichungsaktivitäten (Planung, Erstellung, Überprüfung, Koordination, Einreichung) für zugewiesene Projekte/Produkte.
- ~ Identifizieren Sie die erforderliche Dokumentation und alle Probleme mit Inhalten, Qualität und/oder Zeitplänen für globale Einreichungen und verhandeln Sie die Lieferung genehmigter technischer Quelldokumente in Übereinstimmung mit den Projektfristen.
- ~ Erstellen und/oder überprüfen Sie hochwertige CMC-Dokumentation für ha-Einreichungen unter Anwendung vereinbarter globaler CMC-Regulierungsstrategien, aktueller regulatorischer Trends und Richtlinien. Sicherstellung der technischen Kongruenz und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, Einhaltung vereinbarter Fristen und E-Publishing-Anforderungen.
- ~ Vorbereiten und kommunizieren Sie CMC-Risikobewertungen, Notfallpläne und Erkenntnisse aus wichtigen Einreichungen und eskalieren Sie gegebenenfalls mit dem Management.
- ~ gegebenenfalls Interaktionen und Verhandlungen der Gesundheitsbehörde initiieren und leiten; Festlegung von Zielen, Erstellung von Briefing-Büchern, Koordination und Planung von Proben und Risikominderungsplänen.
- ~ Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- ~ Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

#### Key Performance Indicators

Verantwortlich für regulatorische Aktivitäten insbesondere in den Bereichen Chemie, Herstellung und Kontrolle (CMC). Aktivitäten wie die Vorbereitung und Veröffentlichung von REG CMC-Dokumentation für Einreichungen bei Gesundheitsbehörden. Interagieren Sie außerdem mit HAs auf REG CMC-Fragen, um neue Produkte oder Markteinführungen zu unterstützen.

#### Work Experience

- ~Operations Management und Ausführung
- ~Projektmanagement
- ~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
- ~Interkulturelle Erfahrung

#### Skills

- ~Verhandlungsgeschick
- ~Funktionsübergreifende Teams
- ~Projektmanagement
- ~Einhaltung
- ~Risikomanagement
- ~Verwaltung der Dokumentation
- ~Änderungssteuerung
- ~Risikobewertung

#### Language

Englisch

**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  
CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.  
Functional Area  
Research & Development  
Job Type  
Full time  
Employment Type  
Regulär  
Shift Work  
No

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.ru/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-de-de>

#### **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](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf)
3. [https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job\\_number=REQ-10075420](https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075420)
4. [https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job\\_number=REQ-10075420](https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075420)