

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/kr-ko/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
3. 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