

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID
REQ-10075420
май 11, 2026
Китай

Сводка

Отвечает за нормативную деятельность, конкретно связанную с химией, производством и контролем (СМС). Такие мероприятия, как подготовка и публикация документации REG CMC для представления в органы здравоохранения. Кроме того, взаимодействуйте с НА по вопросам REG CMC для поддержки нового продукта или запуска после его запуска.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Сформулировать и возглавить глобальную стратегию регулирования СМС с акцентом на инновации, максимизируя выгоды для бизнеса, сбалансированные с соблюдением нормативных требований
- ~ Руководить и осуществлять все глобальные мероприятия по представлению СМС (планирование, авторство, обзор, координация, представление) для назначенных проектов/продуктов.
- ~ Определите требуемую документацию и любой контент, качество и/или сроки для глобальных представлений и договориться о поставке утвержденных технических исходных документов в соответствии с графиками проекта.
- ~ Автор и/или обзор высококачественной документации СМС для представления НА, применение согласованных глобальных стратегий регулирования СМС, текущих регуляторных тенденций и руководящих принципов. Обеспечить техническую конгруэнтность и соответствие нормативным требованиям, согласовать согласованные сроки и требования к электронной публикации.
- ~ Подготовка и представление оценок управления рисками СМС, планов действий на случай непредвиденных обстоятельств и извлеченных уроков по основным представлениям и, при необходимости, эскалации с руководством.
- ~ инициировать и руководить взаимодействием и переговорами Управления здравоохранения по мере необходимости; постановка целей, подготовка информационных книг, координация и планирование репетиций и планов снижения рисков.
- ~ Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях / сценариях особых случаев, связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момента получения
- ~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

Key Performance Indicators

Отвечает за нормативную деятельность, конкретно связанную с химией, производством и контролем (СМС). Такие мероприятия, как подготовка и публикация документации REG CMC для представления в органы здравоохранения. Кроме того, взаимодействуйте с НА по вопросам REG CMC для поддержки нового продукта или запуска после его запуска.

Work Experience

- ~Руководство операционными процессами и их осуществление
- ~Управление проектами
- ~Сотрудничество через организационные границы
- ~Опыт межкультурного взаимодействия

Skills

- ~Навыки ведения переговоров
- ~Кросс-функциональные команды
- ~Управление проектами
- ~Соответствие нормативным требованиям
- ~Управление риском
- ~Управление документацией
- ~Управление изменениями
- ~Оценка риска

Language

Английский

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
Regular
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-ru-ru>

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