

# Senior Regulatory Affairs Manager

Job ID

REQ-10072808

Mar 19, 2026

LOC\_CN

## About the Role

### Major Accountabilities

- ~ È responsabile dell'attuazione della strategia normativa e della gestione delle attività operative per le regioni a medio raggio assegnate.
- ~ Responsabile di facilitare la presentazione e l'approvazione tempestiva del fascicolo presso le HA sotto la guida del rappresentante DRA GPT e/o GTAL.
- ~ Può condurre trattative per approvazioni regionali in modo indipendente o con il rappresentante DRA GPT e/o GTAL.
- ~ Revisiona e invia i piani di gestione dei rischi.
- ~ Revisiona, approva e invia domande di sperimentazione clinica (CTA) e farmaci sperimentali (IND).
- ~ Sviluppa e implementa piani per evitare/minimizzare le lacune temporali durante l'esame della domanda.
- ~ Revisione delle sintesi del fascicolo globale.
- ~ Le decisioni errate comportano ritardi critici e modifiche a progetti o operazioni; causano ingenti spese di tempo, risorse umane e fondi aggiuntivi; e mettono a repentaglio le future attività commerciali
- ~ Guida il coordinamento, la pianificazione e la presentazione dei fascicoli in regioni assegnate nel mondo.
- ~ Sviluppa e implementa piani per la risposta tempestiva alle richieste della HA e coordina le risposte.
- ~ Facilita la preparazione e la messa a punto di fascicoli informativi e contribuisce alla preparazione di documenti di sintesi.
- ~ Determina i requisiti e fissa gli obiettivi per le interazioni con l'autorità sanitaria (HA) con il rappresentante DRA GPT e/o GTAL.
- ~ Può fungere da collegamento HA locale a seconda della posizione (ad es. FDA o EMA).
- ~ Implementa l'RFP tra le regioni assegnate.
- ~ Contribuisce e spesso guida lo sviluppo di obiettivi e traguardi dipartimentali.
- ~ Collaborare con le regioni per allinearsi alla strategia normativa e raggiungere gli obiettivi aziendali
- ~ Fornisce input per la strategia normativa globale e contribuisce al piano funzionale normativo (RFP) e al Seed document o ai loro equivalenti, compresa l'identificazione di lacune o rischi nel piano strategico globale per le regioni assegnate.
- ~ Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- ~ Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

### Key Performance Indicators

- ~ Attuazione efficace della strategia normativa globale per domande e approvazioni puntuali con le migliori etichette possibili in base ai dati disponibili.
- ~ Identificazione dei problemi con le HA
- ~ Partecipazione a comitati di regolamentazione competenti che li porta a preziosi contributi da parte loro.
- ~ Partecipazione efficace alle interazioni con le HA per raggiungere obiettivi di business.
- ~ Adesione politica e alle linee guida di Novartis
- ~ Feedback prog. e parti interessate

### Work Experience

- ~Operations management and execution
- ~Project Management

- ~Estensione funzionale
- ~Esperienze interculturali

#### Skills

- ~Orientato ai dettagli
- ~Sviluppo di farmaci
- ~Conformità normativa
- ~Scienze biologiche
- ~Capacità di negoziazione
- ~Clinici

#### Language

Inglese

### Role Requirements

**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 \(PDF 30 MB\)](#)

Division

DIV\_GD

Business Unit

Development

Location

LOC\_CN

Site

Beijing (Beijing)

Company / Legal Entity

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

Functional Area

FCT\_RD

Job Type

Full time

Employment Type

Regolare

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10072808

### Senior Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

---

**Source URL:** <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10072808-senior-regulatory-affairs-manager-it-it>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10072808-senior-regulatory-affairs-manager-it-it>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. [https://www.novartis.com/sites/novartis\\_com/files/novartis-life-handbook.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf)
4. <https://www.moseeker.com>
5. <https://www.moseeker.com>