

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID

REQ-10075420

Apr 12, 2026

LOC_CN

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

~Anderungssteuerung

~Risikobewertung

Language

Englisch

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

CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.

Functional Area

FCT_RD

Job Type

Full time

Employment Type

Regulär

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10075420

Regulatory Affairs CMC Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-de-de>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-de-de>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
4. <https://www.moseeker.com>
5. <https://www.moseeker.com>