

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID

REQ-10075420

Apr 12, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Formular y liderar una estrategia regulatoria global de CMC con un enfoque en la innovación, maximizando el beneficio del negocio equilibrado con el cumplimiento normativo
- ~ Liderar e implementar todas las actividades globales de envío de CMC (planificación, creación, revisión, coordinación, envío) para proyectos/productos asignados.
- ~ Identificar la documentación requerida y cualquier problema de contenido, calidad y/o plazo para las presentaciones globales y negociar la entrega de documentos técnicos aprobados de origen de acuerdo con los plazos del proyecto.
- ~ Autor y/o revisión de documentación de CMC de alta calidad para la presentación de HA, aplicando estrategias regulatorias globales de CMC acordadas, tendencias regulatorias actuales y directrices. Garantizar la congruencia técnica y el cumplimiento normativo, cumpliendo con los plazos acordados y los requisitos de publicación electrónica.
- ~ Preparar y comunicar las evaluaciones de gestión de riesgos de CMC, los planes de contingencia y las lecciones aprendidas sobre las presentaciones principales y escalar con la administración según corresponda.
- ~ Iniciar y dirigir las interacciones y negociaciones de la Autoridad Sanitaria según corresponda; establecer objetivos, preparar libros informativos, coordinar y planificar ensayos y planes de mitigación de riesgos.
- ~ Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- ~ Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Responsable de las actividades regulatorias específicamente relacionadas con la química, la fabricación y el control (CMC). Actividades como la preparación y publicación de la documentación de REG CMC para su presentación a las Autoridades Sanitarias. Además, interactúe con HA en las preguntas de REG CMC para respaldar nuevos productos o lanzamientos posteriores a la comercialización.

Work Experience

- ~Gestión y ejecución de operaciones
- ~Gestión de proyectos
- ~Colaboración internacional
- ~Experiencia multicultural

Skills

- ~Habilidades de negociación
- ~Equipos multifuncionales
- ~Gestión de proyectos
- ~Cumplimiento normativo
- ~Gestión de riesgos
- ~Gestión de la documentación
- ~Control de cambios

~Evaluación de riesgos

Language

Inglés

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

Regular

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-es-es>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-es-es>
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>