

Regulatory Affairs Manager

Job ID

REQ-10075352

Apr 12, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Est resp. de la mise en œuvre de la stratégie réglementaire et de la gestion des act. opérationnelles pour les régions moyennes attribuées.
- ~ Chargé de faciliter la soumission et l'approbation dans les délais du dossier auprès des HAs sous la direction du représentant de la DRA GPT et/ou de la GTAL.
- ~ Peut mener les négociations pour les accords régionaux indépendamment ou avec le représentant de DRA GPT et/ou GTAL.
- ~ Examine et soumet les Plans de Gestion des Risques.
- ~ Examine, approuve et soumet les demandes d'essais cliniques (CTA) et les nouveaux médicaments de recherche (IND).
- ~ Elabore et implémente des correctives pour éviter/réduire les ralentissements lors de l'examen des demandes.
- ~ Examine les documents de synthèse du dossier mondial.
- ~ Les décisions erronées entraînent des délais critiques et modifications des projets ou opérations ; nécessitent du temps additional, des ressources humaines et de fonds supplémentaires ; et nuisent aux activités futures
- ~ Coordonne, planifie et soumet les dossiers dans les régions assignées dans le monde entier.
- ~ Élabore et met en œuvre des correctives pour une réponse rapide aux demandes d'AH et coordonne les réponses
- ~ Facilite la préparation et la finalisation des cahiers d'information et contribue à la préparation des documents de synthèse.
- ~ Détermine les exigences et définit les objectifs des interactions entre l'autorité sanitaire (AH) et le représentant DRA GPT et / ou GTAL.
- ~ Met en œuvre la DP dans les régions attribuées.
- ~ Partenariats avec les régions pour s'aligner sur la stratégie règlement. afin d'atteindre les objectifs comm.
- ~ Fournit des infos sur la stratégie réglementaire mondiale et contribue au plan fonctionnel réglementaire (RFP) et au document de démarrage, ou leurs équivalents, y compris l'identification des lacunes ou des risques dans le plan stratégique mondial pour les régions assignées.
- ~ Peut servir de liaison HA locale en fonction de l'emplacement (par ex, FDA ou EMA).
- ~ Contribue à l'élaboration des buts et objectifs du département et en dirige souvent.
- ~ Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- ~ Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

- ~ Une application réussie de la stratégie réglementaire globale pour des demandes et approbations rapides avec les meilleures mentions possibles selon les données disponibles.
- ~ Identification des problèmes clés des HA
- ~ Participation aux comités réglementaires pertinents, permettant des apports précieux de ceux-ci.
- ~ Participation réussie aux interactions de HA pour atteindre des objectifs commerciaux.
- ~ Respect des directives et de la politique de Novartis
- ~ Projet et réaction des intervenants

Work Experience

- ~Gestion et exécution des opérations
- ~Gestion de projet
- ~Étendue fonctionnelle
- ~Expérience interculturelle

Skills

- ~Souci du détail
- ~Développement de médicaments
- ~Conformité réglementaire
- ~Sciences de la vie
- ~Compétences en négociation
- ~Essais cliniques

Language

Anglais

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

CDI

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10075352

Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10075352-regulatory-affairs-manager-fr-fr>
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>