

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID

REQ-10075420

Apr 12, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Formulare e guidare la strategia normativa CMC globale con particolare attenzione all'innovazione, massimizzando i vantaggi aziendali bilanciati con la conformità normativa
- ~ Guidare e implementare tutte le attività di invio CMC globali (pianificazione, creazione, revisione, coordinamento, invio) per progetti/prodotti assegnati.
- ~ Identificare la documentazione richiesta e qualsiasi problema di contenuto, qualità e/o tempistiche per gli invii globali e negoziare la consegna dei documenti di origine tecnica approvati in conformità con le tempistiche del progetto.
- ~ Autore e/o revisione della documentazione CMC di alta qualità per la presentazione di HA, applicando strategie normative globali CMC concordate, tendenze normative e linee guida attuali. Garantire la conformità tecnica e normativa, soddisfare i tempi concordati e i requisiti di e-publishing.
- ~ Preparare e comunicare le valutazioni della gestione del rischio CMC, i piani di emergenza e le lezioni apprese sulle principali osservazioni e l'escalation con la gestione in base alle esigenze.
- ~ Avviare e guidare le interazioni e le trattative dell'Autorità sanitaria, a caso; definizione degli obiettivi, preparazione di libri informativi, coordinamento e pianificazione delle prove e piani di mitigazione dei rischi.
- ~ 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

Responsabile delle attività normative specificamente legate alla chimica, alla produzione e al controllo (CMC). Attività quali la preparazione e la pubblicazione della documentazione REG CMC per le presentazioni alle Autorità Sanitarie. Inoltre, interagisci con gli HA sulle domande reg CMC per supportare i lanci di nuovi prodotti o post-commercial.

Work Experience

- ~Operations management and execution
- ~Project Management
- ~Collaborazione intraaziendale
- ~Esperienze interculturali

Skills

- ~Capacità di negoziazione
- ~Team interfunzionali
- ~Gestione di progetto
- ~Conformità normativa
- ~Gestione del rischio
- ~Gestione della documentazione
- ~Controllo delle modifiche
- ~Valutazione del rischio

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

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

Functional Area

FCT_RD

Job Type

Full time

Employment Type

Regolare

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-it-it>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-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
4. <https://www.moseeker.com>
5. <https://www.moseeker.com>