

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID

REQ-10075420

Apr 12, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Сформулировать и возглавить глобальную стратегию регулирования CMC с акцентом на инновации, максимизируя выгоды для бизнеса, сбалансированные с соблюдением нормативных требований
- ~ Руководить и осуществлять все глобальные мероприятия по представлению CMC (планирование, авторство, обзор, координация, представление) для назначенных проектов/продуктов.
- ~ Определите требуемую документацию и любой контент, качество и/или сроки для глобальных представлений и договориться о поставке утвержденных технических исходных документов в соответствии с графиками проекта.
- ~ Автор и/или обзор высококачественной документации CMC для представления НА, применение согласованных глобальных стратегий регулирования CMC, текущих регуляторных тенденций и руководящих принципов. Обеспечить техническую конгруэнтность и соответствие нормативным требованиям, согласовать согласованные сроки и требования к электронной публикации.
- ~ Подготовка и представление оценок управления рисками CMC, планов действий на случай непредвиденных обстоятельств и извлеченных уроков по основным представлениям и, при необходимости, эскалации с руководством.
- ~ инициировать и руководить взаимодействием и переговорами Управления здравоохранения по мере необходимости; постановка целей, подготовка информационных книг, координация и планирование репетиций и планов снижения рисков.
- ~ Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях / сценариях особых случаев, связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момента получения
- ~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

Key Performance Indicators

Отвечает за нормативную деятельность, конкретно связанную с химией, производством и контролем (CMC). Такие мероприятия, как подготовка и публикация документации REG CMC для представления в органы здравоохранения. Кроме того, взаимодействуйте с НА по вопросам REG CMC для поддержки нового продукта или запуска после его запуска.

Work Experience

- ~Руководство операционными процессами и их осуществление
- ~Управление проектами
- ~Сотрудничество через организационные границы
- ~Опыт межкультурного взаимодействия

Skills

- ~Навыки ведения переговоров
- ~Кросс-функциональные команды
- ~Управление проектами
- ~Соответствие нормативным требованиям

- ~Управление риском
- ~Управление документацией
- ~Управление изменениями
- ~Оценка риска

Language

Английский

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-ru-ru>

List of links present in page

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