

Regulatory Affairs Manager

Job ID

REQ-10075352

Apr 12, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Odgovoren je za izvajanje regulativne strategije in upravljanje operativnih dejavnosti za dodeljene srednje regije.
- ~ Odgovoren je za lažjo pravočasno predložitev in odobritev dosjeja s HA pod vodstvom predstavnika DRA GPT in/ali GTAL.
- ~ Lahko vodi pogajanja o regionalnih odobritvah neodvisno ali s predstavnikom DRA GPT in/ali GTAL.
- ~ Pregleduje in predloži načrte upravljanja tveganj.
- ~ Pregleduje, odobri in odda vloge za klinično preskušanje (CTA) in preiskovana nova zdravila (IND).
- ~ Razvija in izvaja načrte za izogib/zmanjšanje prekinitev med pregledom predlogov.
- ~ Pregleduje povzetke dokumentov globalnega dosjeja.
- ~ Napačne odločitve povzročijo kritične zamude in spremembe projektov ali operacij; povzročajo velike stroške za dodaten čas, človeške vire in sredstva; in ogrožajo prihodnjo poslovno dejavnost
- ~ Spodbuja koordinacijo, načrtovanje in predložitev dosjejev v dodeljenih regijah po vsem svetu.
- ~ Razvija in izvaja načrte za pravočasen odziv na zahteve HA in usklajuje odzive.
- ~ Olajša pripravo in dokončno oblikovanje priložnikov in prispeva k pripravi povzetkov dokumentov.
- ~ Določa zahteve in postavi cilje interakcij zdravstvenega organa (HA) s predstavniki DRA GPT in/ali GTAL.
- ~ Izvaja RFP v dodeljenih regijah.
- ~ Povezuje se z regijami, da se uskladijo glede regulativne strategije za doseganje poslovnih ciljev
- ~ Zagotavlja prispevek h globalni regulativni strategiji in regulativnemu funkcionalnemu načrtu (RFP) in semenskemu dokumentu, ali njihovim ustreznikom, vključno z določitvijo vrzeli ali tveganj v globalnem strateškem načrtu za dodeljene regije.
- ~ Lahko deluje kot lokalna zveza HA, odvisno od lokacije (npr. FDA ali EMA).
- ~ Prispeva in pogosto vodi razvoj oddelčnih ciljev.
- ~ Poročanje o tehničnih pritožbah / neželenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- ~ Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

- ~ Uspešno izvaja globalno regulativno strategijo za pravočasne predložitve in odobritve z najboljšimi možnimi oznakami na podlagi razpoložljivih podatkov.
- ~ Identifikacija glavnih vprašanj HA
- ~ Sodeluje v ustreznih regulativnih odborih, ki vodijo do dragocenih prispevkov teh odborov.
- ~ Uspešno sodeluje v HA interakcijah za doseganje poslovnih ciljev.
- ~ Upoštevanje pravilnikov in smernic družbe Novartis
- ~ Povr. info. o projektu in deležnikih

Work Experience

- ~ Vodenje operacij in izvrševanje
- ~ Vodenje projektov
- ~ Funkcionalna širina
- ~ Medkulturne izkušnje

Skills

- ~Detajl usmerjen
- ~Razvoj zdravil
- ~Skladnost s predpisi
- ~Vede o življenju
- ~Pogajalske spretnosti
- ~Klinično preskušanje

Language

Angleščina

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

Redni sodelavec

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10075352

Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10075352-regulatory-affairs-manager-sl-si>

List of links present in page

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