

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID

REQ-10075420

Apr 12, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Mevzuata uygunlukla dengelenmiş iş avantajını en üst düzeye çıkararak, inovasyona odaklanarak küresel CMC düzenleme stratejisini formüle edin ve yönetin
- ~ Atanan projeler/ürünler için tüm küresel CMC gönderim faaliyetlerine (planlama, yazma, gözden geçirme, koordinasyon, teslim) öncülük edin ve uygulayın.
- ~ Küresel gönderimler için gerekli belgeleri ve tüm içerik, kalite ve/veya güncellik sorunlarını belirleyin ve onaylanan teknik kaynak belgelerin proje zaman çizelgelerine uygun olarak teslim edilmesi konusunda görüşün.
- ~ CMC düzenleyici stratejilerini, risklerini ve temel konularını yaşam döngüsü boyunca proje ekipleri ne de diğer hisse sahiplerine zamanında iletin. Bölümü, işlevseller arası proje ekiplerinde uygun şekilde temsil edin.
- ~ Sağlık Otoritesi etkileşimlerini ve görüşmelerini uygun şekilde başlatmak ve yönlendirmek; hedeflerin belirlenmesi, briefing kitaplarının hazırlanması, provaların koordinasyonu ve planlanması ve risk azaltma planlarının planlanması.
- ~ Sağlık Otoritesi etkileşimlerini ve görüşmelerini uygun şekilde başlatmak ve yönlendirmek; hedeflerin belirlenmesi, briefing kitaplarının hazırlanması, provaların koordinasyonu ve planlanması ve risk azaltma planlarının planlanması.
- ~ Novartis ürünleriyle ilgili teknik şikayetlerin / olumsuz olayların / özel durum senaryolarının alındıktan sonraki 24 saat içinde raporlanması
- ~ Pazarlama örneklerinin dağıtımı (uygun olduğunda)

Key Performance Indicators

Özellikle kimya, üretim ve kontrol (CMC) ile ilgili düzenleyici faaliyetlerden sorumludur. Sağlık Otoritelerine gönderimler için REG CMC belgelerinin hazırlanması ve yayınlanması gibi faaliyetler. Ayrıca, yeni ürünü veya pazarlanan lansmanları desteklemek için REG CMC sorularında HALarla etkileşime geçin.

Work Experience

- ~Operasyon Yönetimi ve Uygulama
- ~Proje Yönetimi
- ~Sınır ötesi iş birliği
- ~Kültürler Arası Deneyim

Skills

- ~Müzakere Becerileri
- ~Çapraz İşlevli Ekipler
- ~Proje yönetimi
- ~Mevzuata Uygunluk
- ~Risk Yönetimi
- ~Dokümantasyon Yönetimi
- ~Kontrolü Değiştir
- ~Risk Değerlendirmesi

Language

İngilizce

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

Kadrolu

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-tr-tr>

List of links present in page

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