

Regulatory Affairs Manager

Job ID

REQ-10075352

Apr 12, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ 负责实施监管策略，并管理指定中型区域的运营活动。
- ~ 负责推动在DRA GPT代表和/或GTAL的指导下，及时向卫生局提交和批准档案。
- ~ 可独立领导或与DRA GPT代表和/或GTAL共同领导关于区域批准的谈判。
- ~ 审查并提交风险管理计划。
- ~ 审查、批准并提交临床试验申请（CTAs）和试验性新药（INDs）。
- ~ 制定并实施计划，以避免/尽量减少出现提交审查停摆。
- ~ 审查全球档案摘要文件。
- ~ 错误的决策会导致项目或运营的重大延误和修改；造成大量时间、人力资源和资金的额外损失；并危及未来的业务活动
- ~ 推动全球指定区域的协调、规划和档案提交。
- ~ 制定并实施计划，以便及时响应卫生局的请求并协调响应。
- ~ 促进简报簿的编制和定稿，并协助编制摘要文件。
- ~ 确定卫生局（HA）与DRA GPT代表和/或GTAL互动的要求并设立目标。
- ~ 跨指定区域实施监管职能计划。
- ~ 与各区域合作，统一监管策略，以实现业务目标
- ~ 为全球监管战略提供输入，并为监管职能计划（RFP）和种子文件或其等效文件贡献内容，包括识别指定区域全球战略计划中的差距或风险。
- ~ 可视乎地点(例如:美国食品药品监督管理局（FDA）或欧洲药品管理局（EMA）)，充当当地卫生局的联络人。
- ~ 促成并经常领导制定部门目标和宗旨。
- ~ 在收到诺华产品后24小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
- ~ 营销样本的分发（如适用）

Key Performance Indicators

- ~成功实施全球监管战略，以基于可用数据的最佳标签及时提交和批准。
- ~识别卫生局主要问题
- ~参与相关的监管委员会，从这些委员会中获取宝贵意见。
- ~成功参与卫生局交互，以实现业务目标。
- ~ 遵守Novartis的政策和准则
- ~ 项目和利益相关方的反馈

Work Experience

- ~运营管理和执行
- ~项目管理
- ~职能广度
- ~跨文化经历

Skills

- ~注重细节

~药物开发
~法规遵从性
~生命科学
~谈判技巧
~临床试验

Language

英语

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

正式

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-zh-cn>

List of links present in page

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