

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID

REQ-10075420

May 11, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ イノベーションに重点を置いたグローバルCMC規制戦略の策定とリードを実現し、規制遵守とのバランスのとれたビジネス・メリットを最大化
- ~ 割り当てられたプロジェクト/製品に関するすべてのグローバル CMC サブミッション活動 (企画、オーサリング、レビュー、調整、提出) をリードし、実施します。
- ~ グローバルな提出に必要なドキュメント、コンテンツ、品質、タイムラインの問題を特定し、プロジェクトのタイムラインに従って承認された技術ソース文書の配信を交渉します。
- ~ HA提出のための高品質のCMCドキュメントを作成および/またはレビューし、合意されたCMCグローバル規制戦略、現在の規制動向およびガイドラインを適用します。技術的な一致性と規制遵守を確保し、合意されたタイムラインと電子公開要件を満たします。
- ~ CMCリスク管理評価、危機管理計画、および主要な提出物に関して学んだ教訓を準備し、伝え、必要に応じて経営陣と共にエスカレートします。
- ~ 必要に応じて、保健局の対話と交渉を開始し、リードする。目標の設定、ブリーフィングブックの作成、リハーサル of 調整と計画、リスク軽減計画
- ~ 受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告
- ~ マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

化学、製造、および制御(CMC)に関する規制活動を担当。保健当局への提出のためのREG CMC文書の準備と公開などの活動。さらに、新製品をサポートしたり、発売後に発売を開始したりするために、REG CMCに関するHAとやり取りします。

Work Experience

- ~ オペレーション管理と実行
- ~ プロジェクトマネジメント
- ~ 境界を越えての協働
- ~ 多文化経験

Skills

- ~ ネゴシエーションスキル
- ~ クロスファンクショナルチーム
- ~ プロジェクトマネジメント
- ~ 法規制の遵守
- ~ リスクマネジメント
- ~ ドキュメント管理
- ~ 変更管理
- ~ リスクアセスメント

Language

英語

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-ja-jp>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-ja-jp>
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://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Beijing-Beijing/Regulatory-Affairs-CMC-Manager_REQ-10075420-3
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Beijing-Beijing/Regulatory-Affairs-CMC-Manager_REQ-10075420-3