

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID

REQ-10075420

May 11, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Oblikovati in voditi globalno regulativno strategijo CMC s poudarkom na inovacijah, kar bo povečalo poslovno korist, uravnoteženo z regulativno skladnostjo
- ~ Vodi in izvaja vse globalne dejavnosti za predložitev CMC (načrtovanje, avtoriranje, pregled, usklajevanje, predložitev) za dodeljene projekte/izdelke.
- ~ Opredelite zahtevano dokumentacijo in vse težave z vsebino, kakovostjo in/ali časovnimi roki za globalne predložitve ter se pogajajte o dostavi odobrenih tehničnih izvornih dokumentov v skladu s projektnimi roki.
- ~ Avtor in/ali pregled visokokakovostne dokumentacije CMC za predložitev HA, uporaba dogovorjenih globalnih regulativnih strategij CMC, sedanjih regulativnih trendov in smernic. Zagotoviti tehnično skladnost in regulativno skladnost, sestanek o dogovorjenih rokih in zahteve za e-objavo.
- ~ Pripraviti in sporočiti ocene obvladovanja tveganj CMC, načrte ukrepov v kriznih primerih in pridobljene lekcije o glavnih predloženih predlogih in se po potrebi stopnjujejo z upravljanjem.
- ~ po potrebi sprožijo in vodijo interakcije in pogajanja zdravstvenega organa; za določitev ciljev, pripravo poročil, usklajevanje in načrtovanje vaj in načrtov za zmanjšanje tveganja.
- ~ 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

Odgovoren za regulativne dejavnosti, posebej povezane s kemijo, proizvodnjo in nadzorom (CMC). Dejavnosti, kot so priprava in objava dokumentacije REG CMC za predložitve zdravstvenim organom. Poleg tega interakcija s ha-jev na REG CMC vprašanja za podporo novih proizvodov ali post trženih izstrelitev.

Work Experience

- ~Vodenje operacij in izvrševanje
- ~Vodenje projektov
- ~Sodelovanje prek meja
- ~Medkulturne izkušnje

Skills

- ~Pogajalske spretnosti
- ~Medfunkcionalne ekipe
- ~Vodenje projektov
- ~Skladnost s predpisi
- ~Upravljanje s tveganji
- ~Upravljanje dokumentacije
- ~Spremeni nadzor
- ~Ocena tveganja

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

CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.

Functional Area

FCT_RD

Job Type

Full time

Employment Type

Redni sodelavec

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-sl-si>

List of links present in page

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