

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID

REQ-10075420

May 11, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ 制定并引领全球 CMC 监管战略，注重创新，最大限度地提高业务收益与法规遵从性
- ~ 为分配的项目/产品领导并实施所有全球 CMC 提交活动（规划、创作、审查、协调、提交）。
- ~ 确定全球提交所需的文档以及任何内容、质量和/或时间表问题，并根据项目时间表协商交付已批准的技术源文件。
- ~ 编写和/或审查用于 HA 提交的高质量 CMC 文档，应用商定的 CMC 全球监管策略、当前监管趋势和准则。确保技术一致性和合规性，满足商定的时间表和电子发布要求。
- ~ 准备和传达 CMC 风险管理评估、应急计划和从主要提交中吸取的经验教训，并酌情向管理层上报。
- ~ 酌情启动和领导卫生局的互动和谈判；设定目标，准备简报书，协调和规划排练和风险缓解计划。
- ~ 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

负责与化学，制造和控制（CMC）特别相关的监管活动。活动，如准备和出版REG CMC文件，以提交给卫生当局。此外，还就REG CMC问题与HA进行互动，以支持新产品或上市后发布。

Work Experience

- ~运营管理和执行
- ~项目管理
- ~跨界协作
- ~跨文化经历

Skills

- ~谈判技巧
- ~跨职能团队
- ~项目管理
- ~法规遵从性
- ~风险管理
- ~文档管理
- ~变更控制
- ~风险评估

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

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

Functional Area

FCT_RD

Job Type

Full time

Employment Type

正式

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-zh-cn>

List of links present in page

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