

Senior Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10072808

3月 19, 2026

China

摘要

Leitet die Entwicklung der Einreichung von Produktregistrierungen, Fortschrittsberichten, Ergänzungen, Änderungen und/oder periodischen Erfahrungsberichten. Bietet den Teams eine strategische Produktausrichtung bei der Interaktion und verhandelt Belege mit den Regulierungsbehörden. Kommuniziert und verhandelt mit dem Personal der Aufsichtsbehörde, um die Genehmigung der ausstehenden Registrierung zu beschleunigen, und beantwortet alle Fragen. Dient dem Projektteam während des gesamten Produktzyklus als regulatorische Verbindungsperson. Gewährleistet die rasche und zeitnahe Zulassung neuer Medikamente, biol./biotechn. oder med. Geräte sowie die Aufrechterhaltung des Zulassungsstatus vermarkteter Arzneien oder medizinischer Geräte. Dient als Regulierungsvertreter für Marketing- oder Forschungsprojektteams und staatliche Regulierungsbehörden. Beratung von Entwicklungs- und/oder Marketing-Teams in Bezug auf Herstellungsänderungen, Produkterweiterungen, technische Etikettierung, geeignete Vorschriften und Auslegungen. Koordiniert, überprüft und kann Berichte zur Einreichung vorbereiten.

About the Role

Major Accountabilities

- Kann je nach Standort als lokale Kontaktperson für Gesundheitsbehörden dienen (z. B. FDA oder EMA).
- Ist für die Regulierungsstrategieumsetzung und die operativen Aktivitätenverwaltung für die zugewiesenen mittleren Regionen verantwortlich.
- Stellt die zeitnahe Einreichung und Genehmigung von Dossiers bei den zuständigen Behörden unter der Leitung des DRA GPT-Vertreters und/oder der GTAL sicher.
- Trägt zur Entwicklung von Abteilungszielen bei und leitet diese oft an.
- Kann unabhängig Verhandlungen für regionale Genehmigungen oder mit dem DRA GPT-Vertreter oder GTAL führen.
- Überprüft und reicht Risikomanagementpläne ein.
- Prüft, genehmigt und reicht Anträge für klinische Studien (CTAs) und neue Prüfpräparate (INDs) ein.
- Entwickelt und setzt Pläne zur Umgehung von Nachreichungen während der Einreichungsprüfung um.
- Überprüfung von Abschlussdokumenten für globale Dossiers.
- Falsche Entscheidungen führen zu kritischen Verzögerungen und Änderungen von Projekten oder Operationen; verursachen erheblichen zusätzlichen Zeit-, Personal- und Geldaufwand und gefährden zukünftige Geschäftsaktivitäten
- Bringt weltweit die Koordination, Planung und Einreichung von Dossiers in den zugewiesenen Regionen voran.
- Entwickelt und realisiert Pläne für die rechtzeitige Reaktion auf Anfragen der Gesundheitsbehörden und koordiniert die Antworten.
- Ermöglicht die Vorbereitung und Fertigstellung von Briefing-Büchern und trägt zur Vorbereitung von zusammenfassenden Dokumenten bei.
- Legt die Anforderungen und Ziele für die Interaktionen der Gesundheitsbehörde (HA) mit dem Vertreter des DRA GPT und/oder GTAL fest.
- Setzt in den zugewiesenen Regionen RFP um.
- Zusammenarbeit mit Regionen, Ausrichtung an der Regulierungsstrategie, um die Geschäftsziele zu erfüllen
- Liefert Beiträge zur globalen Regulierungsstrategie und trägt zum Regulatory Functional Plan (RFP) und zum Seed Document oder deren Äquivalenten bei, einschließlich der Identifizierung von Lücken oder Risiken im globalen Strategieplan für zugewiesene Regionen.
- Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

- Erfolgreiche Umsetzung der globalen Regulierungsstrategie für zeitnahe Einreichungen und Genehmigungen mit den bestmöglichen Kennzeichnungen auf der Grundlage der verfügbaren Daten.
- Erkennung der wichtigsten Probleme der Gesundheitsbehörden
- Teilnahme an relevanten Regulausschüssen, was zu wertvollen Anregungen dieser Ausschüsse führt.
- Erfolgreiche Teilnahme an Interaktionen mit den Gesundheitsbehörden zur Erreichung der Geschäftsziele.
- Einhaltung der Politik und Richtlinien von Novartis
- Projekt- & Stakeholder-Feedback

Work Experience

Operations Management und Ausführung
Projektmanagement
Funktionale Breite
Interkulturelle Erfahrung

Skills

Detailorientiert
Entwicklung von Medikamenten
Einhaltung
Lebenswissenschaften
Verhandlungsgeschick
Klinische Studien

Language

Englisch

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 \(PDF 30 MB\)](#)

部门
Development

Business Unit
Development

地点
China

站点

Beijing (Beijing)

Company / Legal Entity

CN06 (FCRS = CN006) Beijing Novartis Pharma Co., Ltd

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regul ä r

Shift Work

No

```
function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer69be8df84a8ea841377313"); var mediaContainer =
mediaElement.closest('.nc-kaltura-media'); var originalWidth = "1200px"; var originalHeight = "674px";
var originalWidthValue = parseFloat(originalWidth); var originalHeightValue =
parseFloat(originalHeight); var mediaType = "video"; var isResponsive = false; // Get computed styles
of the container element. var parentStyles = window.getComputedStyle(mediaContainer); var
finalWidth = parseFloat(parentStyles.width); if (finalWidth  var config = { targetId:
"kalturaplayer69be8df84a8ea841377313", provider: { widgetId: "10m7rm1pm", partnerId:
"2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false,
allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: { download: {
disable: true }, "playkit-js-transcript":{ position: "right", // Default: bottom;( ' left ' , ' right' , ' top ' , 'bottom ' ) to
enable transcript. expandMode: "over", // Default: alongside;( ' alongside' , ' hidden ' , 'over ' )
expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled: false, printDisabled: false, disable:
true } }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu: false },
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward:
false, preventSeek: false }; config.plugins.floating = { disable: true }; config.plugins.navigation = {
position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; config.plugins['playkit-
js-hotspots'] = { disable: true }; config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true };
config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; config.plugins.share = { disable: true };
config.ui.uiComponents = []; config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
```

```
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents: false, playlistEvents: false, castEvents: false } };
```

```
try { var kalturaPlayer = KalturaPlayer.setup(config); // Add the player to the global array. if (typeof kalturaPlayerVideos !== 'undefined') { kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } else { var kalturaPlayerVideos = []; kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } // Load the Player for other media. kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1dgfvmafo"}); setTimeout(() => { setupAutoPause(kalturaPlayerVideos); }, 500); function setupAutoPause(players) { players.forEach((currentPlayer) => { currentPlayer.addEventListener('play', () => { players.forEach((otherPlayer) => { if (otherPlayer !== currentPlayer && typeof otherPlayer.pause === 'function') { otherPlayer.pause(); } }); }); }); } catch (e) { console.error(e.message) }
```



VIDEO

REQ-10072808

Senior Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10072808

Senior Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10072808-senior-regulatory-affairs-manager-de-de>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartis.com/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10072808
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10072808