

Senior Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10072808

3月 19, 2026

China

摘要

Gestione registros de productos, informes de estado, informes y recomendaciones periódicas. El grupo asesora en productos estratégicos y contactos basados en documentación. Póngase en contacto con los reguladores y negocie respuestas a preguntas, acelere la aprobación. Actúa como intermediario regulador del grupo de proyectos durante todo el ciclo de vida del producto. Los nuevos medicamentos y dispositivos biomédicos se llevan a cabo con sanciones rápidas y apropiadas para garantizar la acreditación continua de los medicamentos y productos médicos disponibles. Actúa como una organización de marketing o investigación y regulador del gobierno. Análisis de líneas de producción, tablas técnicas, normas e interpretaciones relacionadas y/o asesoramiento para equipos de marketing. Preparar un informe de entrega para la colaboración, enlaces y necesidades.

About the Role

Major Accountabilities

- Después del examen del Programa de Ensayo científicos (ATC), aprobar y buscar nuevos medicamentos (IND).
- Cree e implemente proyectos que impidan o reduzcan el final de las horas de entrega controladas.
- Resumen completo del archivo de documento.
- Decisiones incorrectas causan retrasos significativos y cambios en proyectos o actividades.
- Apoyo Global para la coordinación regional de YORLA, diseño y presentación de archivos.
- Desarrollar e implementar un plan de respuesta rápida para coordinar conclusiones y respuestas.
- Es responsable de la implementación de estrategias de gestión y gestión del tráfico en áreas medias designadas.
- Apoyar la creación, creación y creación de documentos resumidos.
- Dra GPT, identifique los requisitos de riesgo para interactuar con la iteración de Gtais y establezca objetivos.
- SRFP se utiliza en algunas áreas.
- Coordinación de estrategias de gobierno local para alcanzar los objetivos operativos
- Proporcione documentación sobre los cambios pertinentes o los planes de ejes, como la retroalimentación de oro que contribuye a la estrategia regulatoria global y al Plan de Acción Regulatorio (PD), las lagunas y el riesgo del plan estratégico conjunto para cada área.
- Los contactos locales están disponibles en el sitio web (por ejemplo,
- Bajo la dirección de la GGPT y/o GTAL, los archivos H son responsables de su transmisión y aprobación oportunas.
- Promover la separación de objetivos y objetivos y a menudo allanar el camino.
- Las reuniones aprobadas por el Distrito se llevarán a cabo de forma independiente o por los representantes de DRA GPT y/o GTAL.
- Envíe un plan de gestión de riesgos para revisarlo.
- Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Implementación exitosa de una estrategia regulatoria integral para asegurar la mejor identificación, representación y certificación posibles de estrategias regulatorias globales basadas en los datos disponibles.

Identificar los principales problemas a los que se enfrentan

Regístrese en el comité regulador correspondiente y reciba valiosos consejos de este comité.

De todos modos, fueron capaces de hacer propósitos comerciales.

Directrices y principios de Novaat

Vistas de las partes interesadas en el proyecto

Work Experience

Gestión y ejecución de operaciones

Gestión de proyectos

Amplitud funcional

Experiencia multicultural

Skills

Orientado a los detalles

Desarrollo de fármacos
Cumplimiento normativo
Ciencias biológicas
Habilidades de negociación
Ensayos clínicos

Language

Inglés

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
Regular

Shift Work
No

```
function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer69bfd6f45e62d310986290"); 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 < originalWidthValue) {
var config = { targetId:
"kalturaplayer69bfd6f45e62d310986290", 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

Job ID
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-es-es>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/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