

Senior Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10072808

3月 19, 2026

China

摘要

Dirige le d é v. de la soumission de l'enregistrement du produit, des rapp. d' é tape, des suppl é ments, des modifications et / ou des rapports d'exp é rience p é riodiques. Fournit une orientation strat é gique des prdts aux é quipes sur l'interaction et n é gocie les preuves avec les organismes de r é glement. Interagit et n é gocie avec le personnel de l'organisme de r é glementation afin d'acc é l é rer l'approbation de l'enregistrement en attente et r é pond à toutes les qsts. Sert de liaison r é glementaire au sein de l' é quipe projet tout au long du cycle de vie du produit. Assure l'approb. rapide et opportune des nveaux m é d., des prdts bio / biotechnologiques et / ou des dispositifs m é dic. et maintien du stt appr. des m é dic. ou des dispositifs m é dic. commercialis é s. Sert de repr. r é glement. aupr è s d' é quipes de prjts de marketing ou de recherche et d'organismes de r é glement. gouvernementaux. Fournit des conseils aux é quipes de d é v. et / ou de marketing sur les changements de fabrication, les extensions de ligne, l' é tiquetage tech., les r é glement. et interpr é tations appropri é es. Coordonne, examine et peut pr é parer des rapports à soumettre.

About the Role

Major Accountabilities

- Est resp. de la mise en œuvre de la stratégie réglementaire et de la gestion des opérations rationnelles pour les régions moyennes attribuées.
- Chargé de faciliter la soumission et l'approbation dans les délais du dossier auprès des HAS sous la direction du représentant de la DRA GPT et/ou de la GTAL.
- Peut mener les négociations pour les accords régionaux indépendamment ou avec le représentant de DRA GPT et/ou GTAL.
- Examine et soumet les Plans de Gestion des Risques.
- Examine, approuve et soumet les demandes d'essais cliniques (CTA) et les nouveaux médicaments de recherche (IND).
- Elabore et implémente des correctives pour éviter/réduire les ralentissements lors de l'examen des demandes.
- Examine les documents de synthèse du dossier mondial.
- Les décisions erronées entraînent des délais critiques et modifications des projets ou opérations ; nécessitent du temps additional, des ressources humaines et de fonds supplémentaires ; et nuisent aux activités futures
- Coordonne, planifie et soumet les dossiers dans les régions assignées dans le monde entier.
- Élabore et met en œuvre des correctives pour une réponse rapide aux demandes d'AH et coordonne les réponses
- Facilite la préparation et la finalisation des cahiers d'information et contribue à la préparation des documents de synthèse.
- Détermine les exigences et définit les objectifs des interactions entre l'autorité sanitaire (AH) et le représentant DRA GPT et / ou GTAL.
- Met en œuvre la DP dans les régions attribuées.
- Partenariats avec les régions pour s'aligner sur la stratégie réglementaire afin d'atteindre les objectifs comm.
- Fournit des infos sur la stratégie réglementaire mondiale et contribue au plan fonctionnel réglementaire (RFP) et au document de démarrage, ou leurs équivalents, y compris l'identification des lacunes ou des risques dans le plan stratégique mondial pour les régions assignées.
- Peut servir de liaison HA locale en fonction de l'emplacement (par ex, FDA ou EMA).
- Contribue à l'élaboration des buts et objectifs du département et en dirige souvent.
- Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Une application réussie de la stratégie réglementaire globale pour des demandes et approbations rapides avec les meilleures mentions possibles selon les données disponibles.

Identification des problèmes clés des HA

Participation aux comités réglementaires pertinents, permettant des apports précieux de ceux-ci.

Participation réussie aux interactions de HA pour atteindre des objectifs commerciaux.

-Respect des directives et de la politique de Novartis

-Projet et réaction des intervenants

Work Experience

Gestion et exécution des opérations

Gestion de projet

Étendue fonctionnelle
Expérience interculturelle

Skills

Souci du détail
Développement de médicaments
Conformité réglementaire
Sciences de la vie
Compétences en négociation
Essais cliniques

Language

Anglais

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

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
CDI

Shift Work
No

```
function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer69bf2a80d4754136656998"); 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:
"kalturaplayer69bf2a80d4754136656998", 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: "1dgvmafo"}); 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-fr-fr>

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?jobnumber=REQ-10072808>
4. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10072808>