

Senior Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10072808

3月 19, 2026

China

摘要

製品レコード、進捗レポート、追加のレポート、変更、定期的な推奨事項を管理します。チーム戦略製品に関するアドバイスを提供し、証拠に基づいて規制当局に相談します。規制当局に連絡し、承認を迅速に行い、質問に答えるために交渉してください。製品ライフサイクル全体を通じて、プロジェクトチームの規制仲介者として機能します。新薬、バイオテクノロジー、医療機器の迅速かつタイムリーな認可と、販売可能な医薬品や医療機器の継続的な認可を確実に行います。マーケティングまたは研究グループおよび政府の規制当局の規制担当者として機能します。生産、ラインの拡張、技術マーク、規制および関連する解釈における開発および/またはマーケティングチームへのアドバイス。座標、通貨、および必要に応じて配信レポートを準備します。

About the Role

Major Accountabilities

指定中規模エリアで規制戦略と交通管理を実施する責任を負います。

-DRA GPTおよび/またはGTALの代表者の指示の下で、Hファイルをタイムリーに提出および承認する責任があります。

-地域承認会議は、独立して、またはGPT DRAおよび/またはGTALの代表者と開催されます。

-リスク管理計画を確認して提出します。

-臨床研究アプリケーション (ATC) を確認し、承認し、新薬 (IND) を検索します。

-出荷チェック中のクロックシャットダウンを防止または最小化するプロジェクトを開発し、実装します。

-完全なファイル ドキュメントの概要。

-誤った決定は、プロジェクトまたは活動の大幅な遅延や変更をもたらす。

-グローバルに定義された地域ファイルの調整、計画、およびプレゼンテーションをサポートします。

。

-要求と応答の調整に対する迅速な対応計画を作成し、実装します。

-情報ドキュメントの作成と作成、および概要ドキュメントの作成のサポート。

-dra gpt や gtal 担当者とのインタラクションのリスクに関する要件を特定し、目標を設定します。

-一部の地域で srfp を適用しています。

-運用目標を達成するための地域規制戦略の調整

-グローバルな規制戦略と規制行動計画(PD)への貢献に関するフィードバック、各地域の全体的な戦略計画のギャップやリスクの特定など、適切な軸の変更または計画に関するドキュメントを提供します。

-ローカル連絡先は、Web ページ (例: .

-目標と目標の分離を促進し、しばしば道を開きます。

-受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告

-マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

利用可能なデータに基づいて、グローバルな規制戦略の可能な限り最高の識別、提示、承認を確保するための包括的な規制戦略の実装を成功させます。

発生する主な問題を特定する

関連する規制委員会に参加し、これらの委員会から貴重なアドバイスを受けます。

彼らは何とかビジネス目標の達成に取り組むことができた。

ノバルティスのガイドラインとポリシー

プロジェクトとステークホルダーのフィードバック

Work Experience

オペレーション管理と実行
プロジェクトマネジメント
ファンクションの幅
多文化経験

Skills

ディテール志向
医薬品開発
法規制の遵守
ライフサイエンス
ネゴシエーションスキル
臨床試験

Language

英語

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("kalturaplayer69c21bc8e02fb827324637"); 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:
"kalturaplayer69c21bc8e02fb827324637", 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-ja-jp>

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