

Senior Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10072808

3月 19, 2026

China

摘要

Ür ü n kayd ı , ilerleme raporlar ı , ekler, de ğ i ŝ iklikler ve/veya periyodik deneyim raporlar ı n ı n sunulmas ı n ı n geli ŝ tirilmesini y ö netir. Etkile ŝ im konusunda ekiplere stratejik ü r ü n y ö nlendirmesi sa ve ruhsatland ı rma kurumlar ı yla kan ı t m ü zakeresi yapar. Bekleyen kay ı t onay ı n ı h ı zland ı rmak ruhsatland ı rma kurumu personeli ile etkile ŝ ime girer ve m ü zakere eder ve her t ü rl ü soruyu yan ı tlar. Ü r ü n ya ŝ am d ö ng ü s ü boyunca proje ekibinde ruhsatland ı rmayla ilgili irtibat g ö revi g ö r ü r. Yeni ila ç lar ı n, biyolojik ü r ü nlerin/biyoteknolojinin ve/veya t ı bbi cihazlar ı n zaman ı nda ve h ı zlı ca onaylanmas ı n ı ve sat ı ŝ taki ila ç lar ı n veya t ı bbi cihazlar ı n onay stat ü s ü n ü n devam etmesini sa Pazarlama veya ara ŝ t ı rma projesi ekiplerine ve devlet ruhsatland ı rma kurumlar ı na kar ŝ ı ruhsatland ı rma temsilcisi gibi g ö rev yapar. Ü retim de ğ i ŝ iklikleri, hat y ü kseltmeleri, teknik etiketleme, uygunluk d ü zenlemeleri ve yorumlar hakk ı nda geli ŝ tirme ve/veya pazarlama ekiplerine ö nerilerde bulunur. Ba ŝ vuru i ç in raporlar ı koordine eder, rapor inceler ve haz ı rlar.

About the Role

Major Accountabilities

- Ruhsatlandırma stratejisinin uygulanması ndan ve belirlenen orta b ü y ü kl ü kteki b ö lgeler i ç in operasyonel aktivitelerin y ö netilmesinden sorumludur.
- DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL k ı lavuzlu ğ unda, HA'lar ile birlikte dosyan ı n zaman ı nda sunulmas ı n ı ve onaylanmas ı n ı kolayla ş t ı rmaktan sorumludur.
- Ba ğ ı ms ı z olarak veya DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL ile birlikte, b ö lgesel onaylar i ç in m ü zakereler y ö netebilir.
- Risk Y ö netimi Planlar ı n ı inceler ve ba ş vuru eder.
- Klinik Ç al ı ş ma Uygulamalar ı n ı (CTA) ve Ara ş t ı rmada Kapsam ı ndaki Yeni İ la ç lar ı (IND) inceleyip onaylar ve ba ş vuru eder.
- Ba ş vuru incelemesi s ı ras ı nda saat durmalar ı n ı ö nlemek/azaltmak i ç in planlar geli ş tirir ve uygular.
- K ü resel dosya ö zet belgelerini inceler.
- Hatal ı kararlar, projelerde veya operasyonlarda kritik gecikmelere ve de ğ i ş ikliklere neden olur; ek zaman, insan kaynaklar ı ve fonlar ı n ö nemli ö l ç ü de harcanmas ı na neden olabilir ve gelecekteki ticari faaliyetlerinizi tehlikeye atabilir
- D ü nya genelinde belirlenen b ö lgelerdeki dosyalar ı n koordinasyonunu, planlanmas ı n ı ve ba ş vurusunu y ö netir.
- HA taleplerine zaman ı nda cevap vermek i ç in plan tasarlar ve uygular ve cevaplar ı koordine eder.
- Briefing kitaplar ı n ı n haz ı rlanmas ı ve tamamlanmas ı na yard ı m eder ve ö zet belgelerinin haz ı rlanmas ı na katkı sa ğ lar.
- DRA GPT temsilcisi ve/veya GTAL ile Sa ğ l ı k Otoritesi (HA) etkile ş imleri i ç in gereklilikleri saptar ve hedef koyar.
- Belirlenen b ö lgeler aras ı nda RFP y ü r ü t ü r.
- İ ş letme hedeflerini yerine getirmek i ç in ruhsatlandırma stratejisine uyum sa ğ lamak ü zere b ö lgelerle i ş birli ğ i yapar.
- K ü resel ruhsatlandırma stratejisine girdi temin eder ve belirlenen b ö lgeler i ç in k ü resel stratejik plandaki bo ş luklar ı n veya risklerin belirlenmesi de dahil olmak ü zere, Ruhsatlandırma İ ş lev Plan ı n ı (RFP) ve ç ekirdek belgeye ya da e ş de ğ erlerine katkı sa ğ lar.
- Konuma ba ğ l ı olarak yerel HA irtibat g ö revlisi gibi ç al ı ş abilir (ö r. FDA veya EMA).
- Departmanlara ait ama ç lar ı n ve hedeflerin geli ş tirilmesini destekler ve s ı kl ı kla y ö nlendirir.
- Novartis ü r ü nleriyle ilgili teknik ş ikayetlerin / olumsuz olaylar ı n / ö zel durum senaryolar ı n ı n al ı nd ı ktan sonraki 24 saat i ç inde raporlanması
- Pazarlama ö rneklerinin da ğ ı t ı m ı (uygun oldu ğ unda)

Key Performance Indicators

- Mevcut verilere dayanarak m ü mk ü n olan en iyi etiketlerle zaman ı nda ba ş vuru ve onay i ç in, k ü resel ruhsatlandırma stratejisinin ba ş ar ı l ı bir ş ekilde yerine getirilmesi.
- Ba ş l ı ca HA sorunlar ı n ı n belirlenmesi
- Bu Kurullardan gelecek de ğ erli girdilere imkan tan ı yacak, ilgili ruhsatlandırma Kurullar ı na katkı l ı m.
- İ ş letme hedeflerine ula ş mak i ç in HA etkile ş imlerine ba ş ar ı l ı bir ş ekilde katkı l ı m.
- Novartis politikas ı ve k ı lavuzlar ı na ba ğ l ı l ı k
- Proje & payda ş geri bildirimi

Work Experience

Operasyon Y ö netimi ve Uygulama
Proje Y ö netimi
Fonksiyonel Kapsam

K ü lt ü rler Aras ı Deneyim

Skills

Detay Odaklı

İ la ç Geli ş tirme

Mevzuata Uygunluk

Ya ş am Bilimleri

M ü zakereler Becerileri

Klinik Ara ş t ırma

Language

İ ngilizce

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
Kadrolu

Shift Work
No

```
function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer69bf2a8302d02211001802"); 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:
"kalturaplayer69bf2a8302d02211001802", 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-tr-tr>

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