

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID
REQ-10075420

4月 12, 2026

China

摘要

Verantwortlich für regulatorische Aktivitäten insbesondere in den Bereichen Chemie, Herstellung und Kontrolle (CMC). Aktivitäten wie die Vorbereitung und Veröffentlichung von REG CMC-Dokumentation für Einreichungen bei Gesundheitsbehörden. Interagieren Sie außerdem mit HA's auf REG CMC-Fragen, um neue Produkte oder Markteinführungen zu unterstützen.

About the Role

Major Accountabilities

- Formulieren und führen Sie die globale CMC-Regulierungsstrategie mit einem Fokus auf Innovation, um den geschäftlichen Nutzen im Einklang mit der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu maximieren
- Führen und implementieren Sie alle globalen CMC-Einreichungsaktivitäten (Planung, Erstellung, Überprüfung, Koordination, Einreichung) für zugewiesene Projekte/Produkte.

- Identifizieren Sie die erforderliche Dokumentation und alle Probleme mit Inhalten, Qualität und/oder Zeitplänen für globale Einreichungen und verhandeln Sie die Lieferung genehmigter technischer Quelldokumente in Übereinstimmung mit den Projektfristen.
- Erstellen und/oder überprüfen Sie hochwertige CMC-Dokumentation für HA-Einreichungen unter Anwendung vereinbarter globaler CMC-Regulierungsstrategien, aktueller regulatorischer Trends und Richtlinien. Sicherstellung der technischen Kongruenz und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, Einhaltung vereinbarter Fristen und E-Publishing-Anforderungen.
- Vorbereiten und kommunizieren Sie CMC-Risikobewertungen, Notfallpläne und Erkenntnisse aus wichtigen Einreichungen und eskalieren Sie gegebenenfalls mit dem Management.
- gegebenenfalls Interaktionen und Verhandlungen der Gesundheitsbehörde initiieren und leiten; Festlegung von Zielen, Erstellung von Briefing-Büchern, Koordination und Planung von Proben und Risikominderungsplänen.
- 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

Verantwortlich für regulatorische Aktivitäten insbesondere in den Bereichen Chemie, Herstellung und Kontrolle (CMC). Aktivitäten wie die Vorbereitung und Veröffentlichung von REG CMC-Dokumentation für Einreichungen bei Gesundheitsbehörden. Interagieren Sie außerdem mit HAs auf REG CMC-Fragen, um neue Produkte oder Markteinführungen zu unterstützen.

Work Experience

Operations Management und Ausführung
 Projektmanagement
 Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
 Interkulturelle Erfahrung

Skills

Verhandlungsgeschick
 Funktionsübergreifende Teams
 Projektmanagement
 Einhaltung
 Risikomanagement
 Verwaltung der Dokumentation
 Änderungssteuerung
 Risikobewertung

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

CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regul ä r

Shift Work

No

```

var config = { targetId: "kalturaplayer69fb423cd69f3423559013", provider: { widgetId:
"10m7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause:
false, allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: {},
sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true,
showSpeedMenu: false }, css : "/modules/custom/arcticnckalturaaddon/css/kalturavideo.css",
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(KalturaPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["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 }; } if (KalturaPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (KalturaPlayer.plugins["navigation"]) {
config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible:
false }; } if (KalturaPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; }
if (KalturaPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents =
[]; if (KalturaPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { 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: "1_dgfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }

```

Job ID
REQ-10075420

Regulatory Affairs CMC Manager

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10075420

Regulatory Affairs CMC Manager

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-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?jobnumber=REQ-10075420>
4. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10075420>