

## Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID  
REQ-10075420

4月 12, 2026

China

### 摘要

Responsable de las actividades regulatorias específicamente relacionadas con la química, la fabricación y el control (CMC). Actividades como la preparación y publicación de la documentación de REG CMC para su presentación a las Autoridades Sanitarias. Además, interactúa con HA en las preguntas de REG CMC para respaldar nuevos productos o lanzamientos posteriores a la comercialización.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- Formular y liderar una estrategia regulatoria global de CMC con un enfoque en la innovación, maximizando el beneficio del negocio equilibrado con el cumplimiento normativo
- Liderar e implementar todas las actividades globales de envío de CMC (planificación, creación, revisión, coordinación, envío) para proyectos/productos asignados.

-Identificar la documentación requerida y cualquier problema de contenido, calidad y/o plazo para las presentaciones globales y negociar la entrega de documentos técnicos aprobados de origen de acuerdo con los plazos del proyecto.

-Autor y/o revisión de documentación de CMC de alta calidad para la presentación de HA, aplicando estrategias regulatorias globales de CMC acordadas, tendencias regulatorias actuales y directrices. Garantizar la congruencia técnica y el cumplimiento normativo, cumpliendo con los plazos acordados y los requisitos de publicación electrónica.

-Preparar y comunicar las evaluaciones de gestión de riesgos de CMC, los planes de contingencia y las lecciones aprendidas sobre las presentaciones principales y escalar con la administración según corresponda.

-Iniciar y dirigir las interacciones y negociaciones de la Autoridad Sanitaria según corresponda; establecer objetivos, preparar libros informativos, coordinar y planificar ensayos y planes de mitigación de riesgos.

-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

Responsable de las actividades regulatorias específicamente relacionadas con la química, la fabricación y el control (CMC). Actividades como la preparación y publicación de la documentación de REG CMC para su presentación a las Autoridades Sanitarias. Además, interactúa con HA en las preguntas de REG CMC para respaldar nuevos productos o lanzamientos posteriores a la comercialización.

## Work Experience

Gestión y ejecución de operaciones

Gestión de proyectos

Colaboración internacional

Experiencia multicultural

## Skills

Habilidades de negociación

Equipos multifuncionales

Gestión de proyectos

Cumplimiento normativo

Gestión de riesgos

Gestión de la documentación

Control de cambios

Evaluación de riesgos

## 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

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

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

```

var config = { targetId: "kalturaplayer69fb5fc4b5680168234838", provider: { widgetId:
"1Qm7rm1pm", 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: "1dgfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }

```

## 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-es-es>

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>