

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID
REQ-10075420

4月 12, 2026

China

摘要

Verantwoordelijk voor regelgevende activiteiten specifiek met betrekking tot chemie, productie en controle (CMC). Activiteiten zoals de voorbereiding en publicatie van REG CMC-documentatie voor indieningen bij gezondheidsautoriteiten. Communiceer daarnaast met HA's over REG CMC-vragen om nieuwe producten of post-marketed lanceringen te ondersteunen.

About the Role

Major Accountabilities

- Formuleer en leid wereldwijde CMC-regelgevingsstrategie met een focus op innovatie, waardoor het bedrijfsvoordeel wordt gemaximaliseerd in evenwicht met naleving van de regelgeving
- Alle wereldwijde CMC-indieningsactiviteiten (plannen, ontwerpen, beoordelen, coördineren, indienen) voor toegewezen projecten/producten leiden en implementeren.
- Identificeer de vereiste documentatie en eventuele inhouds-, kwaliteits- en/of tijdlijnproblemen voor

globale inzendingen en onderhandel de levering van goedgekeurde technische brondocumenten in overeenstemming met de tijdlijnen van het project.

-Auteur en/of beoordeling van hoogwaardige CMC-documentatie voor HA-indiening, waarbij overeengekomen CMC-globale regelgevingsstrategie en, de huidige regelgevingstrends en richtlijnen worden toegepast. Zorgen voor technische congruentie en naleving van de regelgeving, voldoen aan overeengekomen tijdlijnen en vereisten voor e-publicatie.

-Opstellen en communiceren van CMC-risicobeoordelingen, rampenplannen en lessen die zijn geleerd over belangrijke inzendingen en escaleren met het management, indien van toepassing.

-Initiëren en leiden van interacties en onderhandelingen van de Gezondheidsautoriteit naar gelang van het geval; het stellen van doelstellingen, het opstellen van briefingboeken, het coördineren en plannen van repetities en risicobeperkende plannen.

-Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst

-Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

Verantwoordelijk voor regelgevende activiteiten specifiek met betrekking tot chemie, productie en controle (CMC). Activiteiten zoals de voorbereiding en publicatie van REG CMC-documentatie voor indieningen bij gezondheidsautoriteiten. Communiceer daarnaast met HAs over REG CMC-vragen om nieuwe producten of post-marketed lanceringen te ondersteunen.

Work Experience

Operationeel management en uitvoering

Projectmanagement

Grensoverschrijdende samenwerking

Interculturele ervaring

Skills

Onderhandelingsvaardigheden

Cross-functionele teams

Projectmanagement

Naleving van de regelgeving

Risicobeheer

Documentatie beheer

Controle wijzigen

Risicobeoordeling

Language

Engels

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

Regelmatig

Shift Work

No

var config = { targetId: "kalturaplayer69fb9f2d5d3a3647102292", 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: "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-nl-nl>

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-10075420>
4. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10075420>