

# Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID  
REQ-10075420  
апр 12, 2026  
Китай

## Сводка

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 regelgevingsstrategieën, 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 \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион  
Development  
Business Unit  
Development  
Место

Китай  
Сайт  
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

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://novartis.ru/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/novartis\\_com/files/novartis-life-handbook.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf)
3. [https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job\\_number=REQ-10075420](https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075420)
4. [https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job\\_number=REQ-10075420](https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075420)