

# Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID

REQ-10075420

Июн. 22, 2026

Китай

Na voljo v: Slovenščina | [Deutsch](#) | [Español](#) | [Français](#) | [Italiano](#) | [日本語](#) | [Türk](#) | [English](#) | [中文](#) | [Русский](#) | [Nederlands](#)

## Сводка

Odgovoren za regulativne dejavnosti, posebej povezane s kemijo, proizvodnjo in nadzorom (CMC). Dejavnosti, kot so priprava in objava dokumentacije REG CMC za predložitve zdravstvenim organom. Poleg tega interakcija s ha-jev na REG CMC vprašanja za podporo novih proizvodov ali post trženih izdelkov.

## About the Role

### Major Accountabilities

- ~ Oblikovati in voditi globalno regulativno strategijo CMC s poudarkom na inovacijah, kar bo povečalo poslovno korist, uravnoteženo z regulativno skladnostjo
- ~ Vodi in izvaja vse globalne dejavnosti za predložitev CMC (načrtovanje, avtoriranje, pregled, usklajevanje, predložitev) za dodeljene projekte/izdelke.
- ~ Opredelite zahtevano dokumentacijo in vse težave z vsebino, kakovostjo in/ali časovnimi roki za globalne predložitve ter se pogajajte o dostavi odobrenih tehničnih izvornih dokumentov v skladu s projektnimi roki.
- ~ Avtor in/ali pregled visokokakovostne dokumentacije CMC za predložitev HA, uporaba dogovorjenih globalnih regulativnih strategij CMC, sedanjih regulativnih trendov in smernic. Zagotoviti tehnično skladnost in regulativno skladnost, sestanek o dogovorjenih rokih in zahteve za e-objavo.
- ~ Pripraviti in sporočiti ocene obvladovanja tveganj CMC, načrte ukrepov v kriznih primerih in pridobljene lekcije o glavnih predloženih predlogih in se po potrebi stopnjujejo z upravljanjem.
- ~ po potrebi sproti in vodijo interakcije in pogajanja zdravstvenega organa; za določitev ciljev, pripravo poročil, usklajevanje in načrtovanje vaj in načrtov za zmanjšanje tveganja.
- ~ Poročanje o tehničnih pritožbah / neželenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- ~ Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

### Key Performance Indicators

Odgovoren za regulativne dejavnosti, posebej povezane s kemijo, proizvodnjo in nadzorom (CMC). Dejavnosti, kot so priprava in objava dokumentacije REG CMC za predložitve zdravstvenim organom. Poleg tega interakcija s ha-jev na REG CMC vprašanja za podporo novih proizvodov ali post trženih izdelkov.

### Work Experience

- ~Vodenje operacij in izvrševanje
- ~Vodenje projektov
- ~Sodelovanje prek meja
- ~Medkulturne izkušnje

### Skills

- ~Pogajalske spretnosti
- ~Medfunkcionalne ekipe
- ~Vodenje projektov
- ~Skladnost s predpisi
- ~Upravljanje s tveganji
- ~Upravljanje dokumentacije
- ~Spremeni nadzor
- ~Ocena tveganja

### Language

Angleščina

**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  
Redni sodelavec  
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-sl-si>

#### List of links present in page

1. <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-de-de>
2. <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-es-es>
3. <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-fr-fr>
4. <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-it-it>
5. <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-ja-jp>
6. <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-tr-tr>
7. <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager>
8. <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-zh-cn>
9. <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-ru-ru>
10. <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-nl-nl>
11. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
12. [https://www.novartis.com/sites/novartis\\_com/files/novartis-life-handbook.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf)
13. [https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job\\_number=REQ-10075420](https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075420)
14. [https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job\\_number=REQ-10075420](https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075420)