

## Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID  
REQ-10075420  
май 11, 2026  
Китай

### Сводка

Отвечает за нормативную деятельность, конкретно связанную с химией, производством и контролем (СМС). Такие мероприятия, как подготовка и публикация документации REG CMC для представления в органы здравоохранения. Кроме того, взаимодействуйте с НА по вопросам REG CMC для поддержки нового продукта или запуска после его запуска.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- ~ Сформулировать и возглавить глобальную стратегию регулирования СМС с акцентом на инновации, максимизируя выгоды для бизнеса, сбалансированные с соблюдением нормативных требований
- ~ Руководить и осуществлять все глобальные мероприятия по представлению СМС (планирование, авторство, обзор, координация, представление) для назначенных проектов/продуктов.
- ~ Определите требуемую документацию и любой контент, качество и/или сроки для глобальных представлений и договориться о поставке утвержденных технических исходных документов в соответствии с графиками проекта.
- ~ Автор и/или обзор высококачественной документации СМС для представления НА, применение согласованных глобальных стратегий регулирования СМС, текущих регуляторных тенденций и руководящих принципов. Обеспечить техническую конгруэнтность и соответствие нормативным требованиям, согласовать согласованные сроки и требования к электронной публикации.
- ~ Подготовка и представление оценок управления рисками СМС, планов действий на случай непредвиденных обстоятельств и извлеченных уроков по основным представлениям и, при необходимости, эскалации с руководством.
- ~ инициировать и руководить взаимодействием и переговорами Управления здравоохранения по мере необходимости; постановка целей, подготовка информационных книг, координация и планирование репетиций и планов снижения рисков.
- ~ Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях / сценариях особых случаев, связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момента получения
- ~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

#### Key Performance Indicators

Отвечает за нормативную деятельность, конкретно связанную с химией, производством и контролем (СМС). Такие мероприятия, как подготовка и публикация документации REG CMC для представления в органы здравоохранения. Кроме того, взаимодействуйте с НА по вопросам REG CMC для поддержки нового продукта или запуска после его запуска.

#### Work Experience

- ~Руководство операционными процессами и их осуществление
- ~Управление проектами
- ~Сотрудничество через организационные границы
- ~Опыт межкультурного взаимодействия

#### Skills

- ~Навыки ведения переговоров
- ~Кросс-функциональные команды
- ~Управление проектами
- ~Соответствие нормативным требованиям
- ~Управление риском
- ~Управление документацией
- ~Управление изменениями
- ~Оценка риска

#### Language

Английский

**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  
Regular  
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/kr-ko/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-ru-ru>

#### **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)