

Senior Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10072808
мар 19, 2026
Китай

Сводка

Leitet die Entwicklung der Einreichung von Produktregistrierungen, Fortschrittsberichten, Ergänzungen, Änderungen und/oder periodischen Erfahrungsberichten. Bietet den Teams eine strategische Produktausrichtung bei der Interaktion und verhandelt Belege mit den Regulierungsbehörden. Kommuniziert und verhandelt mit dem Personal der Aufsichtsbehörde, um die Genehmigung der ausstehenden Registrierung zu beschleunigen, und beantwortet alle Fragen. Dient dem Projektteam während des gesamten Produktzyklus als regulatorische Verbindungsperson. Gewährleistet die rasche und zeitnahe Zulassung neuer Medikamente, biol./biotechn. oder med. Geräte sowie die Aufrechterhaltung des Zulassungsstatus vermarkteter Arzneien oder medizinischer Geräte. Dient als Regulierungsvertreter für Marketing- oder Forschungsprojektteams und staatliche Regulierungsbehörden. Beratung von Entwicklungs- und/oder Marketing-Teams in Bezug auf Herstellungsänderungen, Produkterweiterungen, technische Etikettierung, geeignete Vorschriften und Auslegungen. Koordiniert, überprüft und kann Berichte zur Einreichung vorbereiten.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Kann je nach Standort als lokale Kontaktperson für Gesundheitsbeörden dienen (z. B. FDA oder EMA).
- ~ Ist für die Regulierungsstrategieumsetzung und die operativen Aktivitätverwaltung für die zugewiesenen mittleren Regionen verantwortlich.
- ~ Stellt die zeitnahe Einreichung und Genehmigung von Dossiers bei den zuständigen Behörden unter der Leitung des DRA GPT-Vertreters und/oder der GTAL sicher.
- ~ Trägt zur Entwicklung von Abteilungszielen bei und leitet diese oft an.
- ~ Kann unabhängig Verhandlungen für regionale Genehmigungen oder mit dem DRA GPT-Vertreter oder GTAL führen.
- ~ Überprüft und reicht Risikomanagementpläne ein.
- ~ Prüft, genehmigt und reicht Anträge für klinische Studien (CTAs) und neue Prüfpräparate (INDs) ein.
- ~ Entwickelt und setzt Pläne zur Umgehung von Nachreichungen während der Einreichungsprüfung um.
- ~ Überprüfung von Abschlussdokumenten für globale Dossiers.
- ~ Falsche Entscheidungen führen zu kritischen Verzögerungen und Änderungen von Projekten oder Operationen; verursachen erheblichen zusätzlichen Zeit-, Personal- und Geldaufwand und gefährden zukünftige Geschäftsaktivitäten
- ~ Bringt weltweit die Koordination, Planung und Einreichung von Dossiers in den zugewiesenen Regionen voran.
- ~ Entwickelt und realisiert Pläne für die rechtzeitige Reaktion auf Anfragen der Gesundheitsbeörden und koordiniert die Antworten.
- ~ Ermöglicht die Vorbereitung und Fertigstellung von Briefing-Büchern und trägt zur Vorbereitung von zusammenfassenden Dokumenten bei.
- ~ Legt die Anforderungen und Ziele für die Interaktionen der Gesundheitsbehörde (HA) mit dem Vertreter des DRA GPT und/oder GTAL fest.
- ~ Setzt in den zugewiesenen Regionen RFP um.
- ~ Zusammenarbeit mit Regionen, Ausrichtung an der Regulierungsstrategie, um die Geschäftsziele zu erfüllen
- ~ liefert Beiträge zur globalen Regulierungsstrategie und trägt zum Regulatory Functional Plan (RFP) und zum Seed Document oder deren Äquivalenten bei, einschließlich der Identifizierung von Lücken oder Risiken im globalen Strategieplan für zugewiesene Regionen.
- ~ Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- ~ Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

- ~ Erfolgreiche Umsetzung der globalen Regulierungsstrategie für zeitnahe Einreichungen und Genehmigungen mit den bestmöglichen Kennzeichnungen auf der Grundlage der verfügbaren Daten.
- ~ Erkennung der wichtigsten Probleme der Gesundheitsbehörden
- ~ Teilnahme an relevanten Regulaiongusschüssen, was zu wertvollen Anregungen dieser Ausschüsse führt.
- ~ Erfolgreiche Teilnahme an Interaktionen mit den Gesundheitsbehörden zur Erreichung der Geschäftsziele.
- ~ Einhaltung der Politik und Richtlinien von Novartis
- ~ Projekt- & Stakeholder-Feedback

Work Experience

- ~Operations Management und Ausführung
- ~Projektmanagement
- ~Funktionale Breite
- ~Interkulturelle Erfahrung

Skills

- ~Detailorientiert
- ~Entwicklung von Medikamenten
- ~Einhaltung
- ~Lebenswissenschaften
- ~Verhandlungsgeschick
- ~Klinische Studien

Language

Englisch

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
CN06 (FCRS = CN006) Beijing Novartis Pharma Co., Ltd
Functional Area
Research & Development
Job Type
Full time
Employment Type
Regulär
Shift Work
No

Job ID
REQ-10072808

Senior Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)
Job ID
REQ-10072808

Senior Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://novartis.ru/ru-ru/careers/career-search/job/details/req-10072808-senior-regulatory-affairs-manager-de-de>

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?job_number=REQ-10072808
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10072808

